

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

FACULTAD DE VETERINARIA

Departamento de Toxicología y Farmacología



TESIS DOCTORAL

La inspección veterinaria en frontera: implicaciones y responsabilidades legales del veterinario oficial en frontera

MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTOR

PRESENTADA POR

Ana María López Rodríguez

Directores

Arturo Anadón Navarro
María Aránzazu Martínez Caballero

Madrid, 2016

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID
FACULTAD DE VETERINARIA



LA INSPECCIÓN VETERINARIA EN FRONTERA.
IMPLICACIONES Y RESPONSABILIDADES LEGALES DEL
VETERINARIO OFICIAL EN FRONTERA

TESIS DOCTORAL
ANA MARÍA LÓPEZ RODRÍGUEZ

MADRID, 2015

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

FACULTAD DE VETERINARIA

**LA INSPECCIÓN VETERINARIA EN FRONTERA.
IMPLICACIONES Y RESPONSABILIDADES LEGALES
DEL VETERINARIO OFICIAL EN FRONTERA**

**Memoria presentada para optar al Grado de Doctor
por la Universidad Complutense de Madrid
Departamento de Toxicología y Farmacología**

ANA MARÍA LÓPEZ RODRÍGUEZ

Madrid, 2015

ANA MARÍA LÓPEZ RODRÍGUEZ

**LA INSPECCIÓN VETERINARIA EN FRONTERA.
IMPLICACIONES Y RESPONSABILIDADES LEGALES
DEL VETERINARIO OFICIAL EN FRONTERA**

Directores:

Prof. Dr. Arturo Anadón Navarro

Catedrático de Toxicología y Legislación Sanitaria

**Director del Departamento de Toxicología y Farmacología
de la Facultad de Veterinaria de la Universidad Complutense de Madrid**

Prof. Dra. María Aránzazu Martínez Caballero

**Profesora Titular de Toxicología de la Facultad de
Veterinaria de la Universidad Complutense de Madrid**

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

Deseo expresar mi más profundo agradecimiento:

A mis directores de Tesis Doctoral, el Prof. Dr. Arturo Anadón Navarro, Catedrático de Toxicología y Legislación Sanitaria y Director del Departamento de Toxicología y Farmacología de la Facultad de Veterinaria de la Universidad Complutense de Madrid y la Prof. Dra. María Aránzazu Martínez Caballero, Profesora Titular de Toxicología, por la dirección de esta Memoria y por todas sus enseñanzas, su valiosa colaboración, consejos y dedicación que han conducido a la realización de esta Tesis Doctoral.

A la, Prof. Dra. Dña. María Rosa Martínez Larrañaga, por su apoyo a lo largo de mis estudios de doctorado, así como por los medios puestos a disposición en este trabajo.

A mis compañeros del Equipo de Investigación de Toxicología, del Departamento de Toxicología y Farmacología de la Facultad de Veterinaria de la Universidad Complutense de Madrid, por la ayuda prestada y en especial a la Dra. Eva Ramos Alonso por su gran apoyo y colaboración en todo momento para la realización de este trabajo.

A mi padre (*in memoriam*). A mi madre, Juan Ramón y demás seres queridos.

A mis imprescindibles hermanas. Dos grandes mujeres valientes, fuertes, inteligentes y bellas.

A Arri, por pasar largas horas a mi lado dándome apoyo con su fantástico movimiento de cola.

A Xavi. Gracias por estar en todo momento y ser comprensible cuando era difícil serlo. A nuestra hija Julia. Gracias a los dos por tanta felicidad.



UNIVERSIDAD COMPLUTENSE
MADRID

**Departamento de Toxicología
y Farmacología**

Prof. Dr. Arturo Anadón Navarro, Catedrático de Toxicología y Legislación Sanitaria y Director del Departamento de Toxicología y Farmacología de la Facultad de Veterinaria de la Universidad Complutense de Madrid y Prof. Dra. María Aránzazu Martínez Caballero, Profesora Titular de Toxicología

CERTIFICAN que: D.ª ANA MARÍA LÓPEZ RODRÍGUEZ

Ha realizado bajo nuestra dirección su Tesis Doctoral titulada **“La Inspección Veterinaria en Frontera. Implicaciones y Responsabilidades Legales del Veterinario Oficial en Frontera”** en el Departamento de Toxicología y Farmacología de la Facultad de Veterinaria de la Universidad Complutense de Madrid.

Y para que así conste a los efectos oportunos, se expide el presente certificado en Madrid, a veintiuno de septiembre de dos mil quince.

Prof. Dr. Arturo Anadón Navarro

Prof. Dra. María Aránzazu Martínez Caballero

“Las puertas de nuestras Escuelas están abiertas a todos aquellos cuya misión es velar por la conservación de la humanidad y que han adquirido, por el buen nombre que han alcanzado, el derecho de acudir a ellas para estudiar la naturaleza, buscar analogías y verificar ideas cuya confirmación puede ser útil para la especie humana.”

Claude Bourgelat. Reglamentos para las Reales Escuelas de Veterinaria. 1777.

ACRÓNIMOS Y ABREVIATURAS

AAPP	Administraciones Públicas.
ADNS	Sistema de Notificación de Enfermedades Animales (<i>Animal Disease Notification System</i>).
ADT	Almacenes de Depósito Temporal.
AECOSAN	Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición.
AEMPS	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
AESA	Agencia Española de Seguridad Alimentaria.
AESAN	Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición.
AGE	Administración General del Estado.
AIERA	Almacenes de Inmovilización.
APPCC	Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control.
art.	artículo.
BAC	Cloruro de Benzalconio.
BCE	Banco Central Europeo.
BOE	Boletín Oficial del Estado.
CAC	Comisión del Codex Alimentarius (<i>Codex Alimentarius Commission</i>).
CAE	Código Alimentario Español.
CAT	Comisaría de Abastecimiento y Transportes.
CAT	Comité de Terapias Avanzadas (<i>Committee for advanced Therapies</i>).
CE	Constitución Española.
CECA	Comunidad Europea del Carbón y del Acero.

CEE	Comunidad Económica Europea.
CEI	Comunidad de Estados Independientes.
CEN	Comité Europeo de Normalización.
CEXGAN	Comercio Exterior Ganadero.
CC	Código Civil.
CCAA	Comunidades Autónomas.
CCCF	Comité sobre Contaminantes de los Alimentos (<i>Codex Committee on Contaminants in Foods</i>).
CCFH	Comité sobre Higiene de los Alimentos (<i>Codex Committee on Food Hygiene</i>).
CCFL	Comité sobre Etiquetado de los Alimentos (<i>Codex Committee on Food Labelling</i>).
CCFFP	Comité sobre Pescado y Productos Pesqueros (<i>Codex Committee on Fish and Fishery Products</i>).
CCFFV	Comité sobre Frutas y Hortalizas Frescas (<i>Codex Committee on Fresh Fruits and Vegetables</i>).
CCFO	Comité sobre Grasas y Aceites (<i>Codex Committee on Fats and Oils</i>).
CCMAS	Comité sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras (<i>Codex Committee on Methods of Analysis and Sampling</i>).
CCNFSDU	Comité sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales (<i>Codex Committee on Nutrition and Foods for Special Dietary Uses</i>).
CCPR	Comité sobre Residuos de Plaguicidas (<i>Committee on Pesticide Residues</i>).
CCRVDF	Comité sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios (<i>Codex Committee on residues of veterinary drugs in food</i>).
CHMP	Comité para Medicamentos de Uso Humano (<i>Committee for Medicinal Products for Human Use</i>).
CIG	Conferencia Intergubernamental.
CIPF	Convención Internacional de Protección Fitosanitaria de la FAO.

COMP	Comité de Medicamentos Huérfanos (<i>Committee for Orphan Medicinal Products</i>).
CP	Código Penal.
CSA	Comité de Seguridad Alimentaria.
CVMP	Comité para Medicamentos de Uso Veterinario (<i>Committee for Medicinal Products for Veterinary Use</i>).
DANC	Depósitos Aduaneros, Depósitos Francos o Establecimientos Situados en una Zona Franca.
DCE	Documento Común de Entrada.
DDAC	Didetil Didecil Amonio.
DG	Dirección General.
DG SANTE	Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria.
DO	Diario Oficial de la Unión Europea.
DOUE	Diario Oficial de la Unión Europea.
DOCSM	Documento Oficial de Control Sanitario de Mercancías.
DVCE	Documento Veterinario Común de Entrada.
EEB	Encefalopatía Espongiforme Bovina.
EET	Encefalopatía Espongiforme Transmisible.
EEMM	Estados Miembros.
EEUU	Estados Unidos.
EFSA	Agencia Europea de Seguridad Alimentaria (<i>European Food Safety Authority</i>).
EFTA	Tratado Europeo de Libre Comercio (<i>European Free Trade Agreement</i>).
EM	Estado Miembro.
EMA	Agencia europea del medicamento (<i>European medicines Agency</i>).

EUR	Euro.
EURATOM	Comunidad Europea de la Energía Atómica.
EUROSTAT	Organismo de la Comisión Europea para las Estadísticas Comunitarias.
FA	Fiebre Aftosa.
FAO	Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (<i>Food and Agriculture Organization of the United Nations</i>).
GATS (Agreement)	Acuerdo General sobre el Comercio de Servicios (<i>General Agreement on Trade in Services</i>).
GATT	Acuerdo General sobre Comercio y Aranceles (<i>General Agreement on Tariffs and Trade</i>).
HMPC	Comité de Plantas Medicinales (<i>Committee on Herbal Medicinal Products</i>).
IA	Influenza Aviar.
IARC	Agencia Internacional de Investigación sobre el Cáncer (<i>International Agency for Research on Cancer</i>).
ICEX	Instituto de Comercio Exterior.
IDA	Ingesta Diaria Admisible.
IDT	Ingesta Diaria Tolerable.
IFASM	Instalaciones Fronterizas de Almacenamiento Sanitario de Mercancías.
IFCDM	instalaciones Fronterizas de Control Sanitario de Mercancías.
INC	Instituto Nacional de Consumo.
INFOSAN	Red Internacional de Autoridades en Materia de Inocuidad de los Alimentos (<i>The International Food Safety Authorities Network</i>).
ITO	Instrucción Técnica Operativa.
IUPAC	Unión internacional de Química Pura y Aplicada (<i>International Union of Pure and Applied Chemistry</i>).
IVF	Inspección Veterinaria en Frontera.

JAI	Justicia y Asuntos de Interior.
JECFA	Comité Mixto FAO/ OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (<i>Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives</i>).
JMPR	Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Residuos de Pesticidas (<i>Joint FAO/WHO Meetings on Pesticide Residues</i>).
Kg	Kilogramo.
LECrim	Ley de Enjuiciamiento Criminal.
LMR	Límite Máximo de Residuo.
LMRP	Límite Máximo para Residuos de Plaguicidas.
LMRMV	Límite Máximo para Residuos de Medicamentos Veterinarios.
LRJPAC	Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.
M€	Millones de Euros.
MSSSI	Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.
Mt	Millones de Toneladas.
MAGRAMA	Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.
MER	Material Específico de Riesgo.
Mg	Miligramos.
NAOS	Estrategia para la Nutrición, Actividad Física y Prevención de la Obesidad.
NGCTAP	Norma General para los Contaminantes y las toxinas presentes en los Alimentos y Piensos.
NC	Nomenclatura Combinada.
OCDE	Organización de Cooperación y Desarrollo Económico.
OIC	Organización Internacional del Comercio.

OIE	Organización Mundial para la Sanidad Animal (<i>World Organisation for Animal Health</i>).
OMC	Organización Mundial del Comercio.
OMS	Organización Mundial de la Salud (<i>World Health Organisation</i>).
p.	Página.
pp.	Páginas.
PAC	Política Agraria Común.
PAT	Proteína Animal Transformada.
PCF	Puesto de Control Fronterizo.
PC- Goma Aguar	Puntos de Control- Reglamento (UE) nº 258/2010.
PE	Punto de Entrada para Piensos.
PDEm	Punto Designado de Entrada donde pueden importarse productos del anexo I del Reglamento (CE) nº 669/2009 que contengan micotoxinas destinados a la alimentación animal.
PDE	Punto Designado de Entrada donde pueden importarse productos del anexo I del Reglamento (CE) nº 669/2009 que no contengan micotoxinas destinados a la alimentación animal.
PD- China	Puntos de Control- Reglamento (CE) nº 1135/2009.
PDCO	Comité de Pediatría (<i>Paediatric Committee</i>).
PDI	Puntos designados de importación.
PNIR	Plan Nacional de Investigación de Residuos.
PESC	Política exterior y de seguridad Común.
PIB	Producto Interior Bruto.
PIF	Puesto de Inspección en Frontera.
PIF-CH	Puestos de Inspección Fronterizos-Productos Consumo Humano.
POA	Producto de Origen Animal.

POACH	Producto de Origen Animal Destinado a Consumo Humano.
POANCH	Producto de Origen Animal No Destinado a Consumo Humano.
PONA	Producto de Origen No Animal.
PPC	Política Pesquera Común.
PPC	Peste Porcina Clásica.
PPI	Primer Punto de Introducción- Reglamento (UE) nº 284/2011.
PRAC	Comité de Evaluación de Riesgo y Farmacovigilancia (<i>Pharmacovigilance Risk Assessment Committee</i>).
PVS (Iniciativa)	Iniciativa para la Evaluación de la Prestación de los Servicios Veterinarios.
RAH	Recinto Aduanero Habilitado.
RAH- Chernobil	Recinto Aduanero Habilitado.
RASFF	Red de Alerta para Alimentos y Piensos (<i>Rapid Alert System of Food and Feed</i>).
RASVE	Red de Alerta Sanitaria Veterinaria.
RD	Real Decreto.
RSI	Reglamento Sanitario Internacional.
RU	Reino Unido.
SANDACH	Subproducto de Origen Animal No Destinado a Consumo Humano.
SARS	Síndrome Respiratorio Agudo Severo.
SCFAH	Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal (<i>Standing Committee on the food chain and animal health</i>).
SCIRI	Sistema Coordinado de Intercambio Rápido de Información.
SDGASCF	Subdirección General de Acuerdos Sanitarios y Control en Frontera.
SFS	Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias.

SGICO	Sistema de Gestión de la Información sobre controles oficiales.
SGSE	Subdirección General de Sanidad Exterior.
SIMA	Sistema de Información sobre los Mercados Agrícolas.
SISAEX	Sistema Informático de Sanidad Exterior.
SPS	Acuerdo Sanitario y Fitosanitario (<i>Sanitary and Phytosanitary Agreement</i>).
ss.	Siguientes.
STC	Sentencia del Tribunal Constitucional.
STS	Sentencia del Tribunal Supremo.
SSTS	Sentencias del Tribunal Supremo.
STSJ	Sentencia del Tribunal Superior de Justicia.
SSVVOO	Servicios Veterinarios Oficiales.
t	Toneladas.
TBT	Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (<i>Agreement on Technical Barriers to Trade</i>).
TCEE	Tratado Constitutivo de la Comunidad Económica Europea.
TFUE	Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.
TJUE	Tribunal de Justicia de la Unión Europea.
TRACES	Sistema Informático Veterinario Integrado (<i>TRAdE Control and Expert System</i>).
TRIPS	Acuerdos sobre los Aspectos de los Derechos de la Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (<i>Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights</i>).
UE	Unión Europea.
USD	Dólares Norteamericanos (<i>United States dollars</i>).
VOF	Veterinario Oficial en Frontera.

VVOOFF	Veterinarios Oficiales en Frontera.
WAHIS	Red Mundial de Información sobre Sanidad Animal (<i>World Animal Health Information System</i>).
WHO	Organización mundial de la salud (<i>World Health Organization</i>).
µg	Microgramo.

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	23
OBJETIVOS DE LA TESIS DOCTORAL	31
MÉTODO	33
1. METODOLOGÍA DE BÚSQUEDA DE LITERATURA CIENTÍFICA.	33
2. ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN.	34

PARTE PRIMERA

ASPECTOS SANITARIOS DEL COMERCIO INTERNACIONAL.

JUSTIFICACIÓN DE LA INSPECCIÓN VETERINARIA EN FRONTERA	37
---	-----------

COMERCIO AGRARIO INTERNACIONAL, COMUNITARIO Y NACIONAL.....	39
--	-----------

1. ANÁLISIS DEL COMERCIO AGRARIO INTERNACIONAL.....	41
1.1. Aspectos generales del comercio internacional de productos.....	41
1.2. Comercio internacional de productos agroalimentarios en cifras.....	43
2. ANÁLISIS DEL COMERCIO EXTERIOR AGRARIO DE LA UNIÓN EUROPEA.....	45
2.1. Aspectos generales del comercio internacional de la UE-27.	45
2.2. Comercio internacional de la Unión Europea de productos agroalimentarios.	46
3. ANÁLISIS DEL COMERCIO EXTERIOR AGRARIO ESPAÑOL.....	48
3.1. Aspectos generales del comercio internacional español.....	48
3.2. Comercio internacional español de productos agroalimentarios.....	49
4. PERSPECTIVAS DEL COMERCIO AGROALIMENTARIO MUNDIAL.....	51
4.1. Factores que afectan los sistemas productivos.	51
4.2. Perspectivas comerciales de las principales producciones.....	53
4.2.1. Cereales.....	54
4.2.2. Semillas oleaginosas.....	55
4.2.3. Carne y productos cárnicos	55
4.2.4. Leche y productos lácteos.....	56
4.2.5. Pescado y productos pesqueros.....	56

ORGANISMOS REGULADORES DE LOS ASPECTOS SANITARIOS DEL COMERCIO

INTERNACIONAL	57
1. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO (OMC). ACUERDOS INTERNACIONALES EN MATERIA SANITARIA.	57
1.1. Ronda uruguay del GATT.....	57
1.2. Creación de la Organización Mundial del Comercio. Principales diferencias con el GATT.	58
1.3. Acuerdos de la organización mundial del comercio (OMC).	59
1.3.1. Acuerdo sobre la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias: Acuerdo SPS.	60
1.3.2. El análisis de riesgo y el Acuerdo SPS.	64
2. COMISIÓN DEL <i>CODEX ALIMENTARIUS</i> MUNDI.	66
2.1. Orígenes del <i>Codex Alimentarius</i>	66
2.2. Normas, códigos de prácticas, directrices y otras recomendaciones.	69
2.3. El sistema del Codex: la comisión del <i>Codex Alimentarius</i> y su funcionamiento.	72
2.4. Órganos auxiliares.	73
2.5. Sistemas de inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos.	74
3. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE SANIDAD ANIMAL (OIE).....	77
3.1. Objetivos y funciones de la OIE.	78
3.2. Normas de la OIE:.....	79
3.2.1. Código sanitario para los animales terrestres.	81
3.2.2. Código sanitario para los animales acuáticos.	82

RIESGOS SANITARIOS EN EL COMERCIO INTERNACIONAL. CRISIS SANITARIAS

MUNDIALES. REDES DE ALERTA SANITARIAS.	85
1. CONCEPTO DE RIESGO SANITARIO.....	85
2. LA INTRODUCCIÓN DEL ANÁLISIS DE RIESGO EN LAS POLÍTICAS SANITARIAS ACTUALES.....	86
3. ETAPAS DEL ANÁLISIS DE RIESGO.....	90
3.1. Determinación o evaluación del riesgo.....	90
3.2. La gestión de riesgos.....	91
3.3. La comunicación del riesgo.....	93
4. IMPACTO MUNDIAL DE LAS ENFERMEDADES TRANSFRONTERIZAS.....	94
4.1. Impacto de las enfermedades animales sobre el comercio internacional.....	96

4.2. Costos directos e indirectos de los brotes de enfermedades animales transfronterizas.....	97
5. CRISIS ALIMENTARIAS EN EL COMERCIO INTERNACIONAL DE ALIMENTOS.....	100
6. REDES DE ALERTA SANITARIA.....	105
6.1. Redes de alerta a nivel internacional.....	106
6.1.1. Sistema mundial de información zoonosanitaria.....	106
6.1.2. Red internacional de autoridades en materia de inocuidad de los alimentos.....	108
6.2. Redes de alerta a nivel comunitario.....	110
6.2.1. Sistema de notificación de enfermedades animales.....	110
6.2.2. Sistema de alerta rápida de alimentos y piensos.....	112
6.3. Redes de alerta a nivel nacional.....	114
6.3.1. Red de alerta sanitaria veterinaria.....	114
6.3.2. Sistema coordinado de intercambio rápido de información.....	117

PARTE SEGUNDA

ORDENAMIENTO JURÍDICO SANITARIO

EN LA UNIÓN EUROPEA Y EN ESPAÑA. ORGANISMOS COMUNITARIOS Y NACIONALES IMPLICADOS EN LA INSPECCIÓN VETERINARIA	121
--	-----

TRATADOS CONSTITUTIVOS DE LA UNIÓN EUROPEA. DERECHO EUROPEO.....	125
--	-----

1. INSTRUMENTOS JURÍDICOS DE LA UE.....	125
1.1. Fuentes de derecho primario. Reparto de competencias: Principio de atribución, de subsidiariedad y de proporción.....	127
1.2. Fuentes de derecho derivado.....	128
1.2.1. El Reglamento.....	130
1.2.2. La Directiva. Transposiciones al Derecho nacional. Efecto directo de las Directivas.....	130
1.2.3. Decisiones, dictámenes y recomendaciones.....	132
1.2.4. Actos atípicos de la UE: Comunicaciones y recomendaciones. Libros verdes y libros blancos.....	132
2. RELACIÓN ENTRE EL DERECHO COMUNITARIO Y EL DERECHO NACIONAL: EFECTO DIRECTO Y PRINCIPIO DE PRIMACÍA.....	133

ANTECEDENTES Y EVOLUCIÓN DE LAS POLÍTICAS EN SEGURIDAD ALIMENTARIA Y SANIDAD ANIMAL EN LA UNIÓN EUROPEA. ORGANISMOS IMPLICADOS.....	135
1. ANTECEDENTES DE LA SEGURIDAD ALIMENTARIA EN LA UNIÓN EUROPEA.....	135
1.1. Del abastecimiento a la seguridad alimentaria. Concepto global de seguridad alimentaria.....	135
1.2. Artículo 168 y 169 del Tratado de funcionamiento de la Unión Europea.....	137
1.3. El periodo de armonización y el mercado común. Medidas de efecto equivalente y principio de reconocimiento mutuo.	138
1.4. La crisis alimentaria de “las vacas locas”.	141
1.5. El libro verde sobre los principios generales de la legislación alimentaria.....	144
2. NUEVO MARCO DE LA POLÍTICA ALIMENTARIA: LIBRO BLANCO. <i>GENERAL FOOD LAW</i> . PAQUETE DE HIGIENE.....	147
2.1. El libro blanco sobre seguridad alimentaria.....	147
2.2. Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo.	149
2.2.1. El Reglamento (CE) nº 178/2002 y el comercio de alimentos.	151
2.3. Higiene de los productos alimenticios: el paquete de higiene.	153
3. ESTRATEGIA EUROPEA EN SANIDAD ANIMAL.....	156
3.1. “Más vale prevenir que curar”: estrategia de sanidad animal para la unión europea para el periodo 2007-2013.	156
3.2. El futuro de la sanidad animal. Propuesta de Reglamento del Parlamento europeo y del Consejo relativo a la sanidad animal.....	159
4. ORGANISMOS EUROPEOS IMPLICADOS EN EL CONTROL VETERINARIO.....	160
4.1. La Comisión Europea. Dirección general de salud y seguridad alimentaria.	160
4.1.1. Oficina alimentaria y veterinaria (FVO).	164
4.2. La Autoridad Europea de Seguridad alimentaria (EFSA).	165
4.3. La agencia Europea de Medicamentos (EMA). Comité de medicamentos de uso veterinario (CVMP).	168
4.4. Comitología. Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.....	171
 EL ORDENAMIENTO JURÍDICO ESPAÑOL Y LA PROTECCIÓN DE LA SALUD PÚBLICA Y LA SANIDAD ANIMAL. ANTECEDENTES Y EVOLUCIÓN.....	 175
1. ANTECEDENTES PRECONSTITUCIONALES EN POLÍTICAS ALIMENTARIAS.....	175
2. ANTECEDENTES PRECONSTITUCIONALES EN POLÍTICAS DE SANIDAD ANIMAL.....	177
3. ORDENAMIENTO SANITARIO Y ALIMENTARIO ESPAÑOL POST-CONSTITUCIONAL.....	179

3.1.	El artículo 43 y 51 de la Constitución Española: protección de la salud y protección de los consumidores.	180
3.2.	Respuesta legislativa al artículo 43 y 51 de la Constitución Española. Distribución de competencias.....	181
4.	ORGANISMOS NACIONALES IMPLICADOS EN POLÍTICAS DE SEGURIDAD ALIMENTARIA Y SANIDAD ANIMAL.....	187
4.1.	Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.	187
4.1.1.	Funciones y estructura orgánica.	187
4.1.2.	Subdirección general de sanidad exterior (Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación). Funciones.	188
4.1.3.	Agencia española de consumo, seguridad alimentaria y nutrición (AECOSAN).	189
4.1.3.1.	Base legal, objetivos y funciones.....	189
4.1.4.	Agencia española del medicamento y productos sanitarios (AEMPS).	190
4.1.4.1.	Departamento de medicamentos veterinarios.	193
4.2.	Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio ambiente.	195
4.2.1.	Dirección general de sanidad de la producción agraria. Sanidad animal exterior.....	196

PARTE TERCERA

LA INSPECCIÓN VETERINARIA EN FRONTERA

EN EL MARCO DE LA SALUD ALIMENTARIA

Y LA SANIDAD ANIMAL..... 199

EL CONTROL SANITARIO OFICIAL EN FRONTERA 205

1.	EL CONTROL SANITARIO OFICIAL.....	205
1.1.	Concepto de control sanitario oficial e inspección veterinaria.....	205
1.2.	Obligatoriedad y base legal del control sanitario oficial en frontera.....	206
1.3.	Futuro de la normativa legal básica en materia de control sanitario oficial en la Unión Europea. Propuesta de Reglamento relativo a los controles oficiales y las demás actividades oficiales.....	211
2.	PERSONAL INSPECTOR Y LA AUTORIDAD COMPETENTE.....	217
2.1.	Estructura orgánica y funcional de la inspección veterinaria en el ámbito del control en frontera.....	217

2.2.	Soporte jurídico estatal de las actuaciones realizadas o derivadas de la inspección veterinaria.....	220
2.3.	Autoridad competente en el ámbito de la inspección veterinaria en frontera.....	223
2.4.	El veterinario oficial y su reconocimiento legislativo en el ámbito de la salud pública.....	224
3.	INSTALACIONES FRONTERIZAS DE CONTROL SANITARIO DE MERCANCÍAS.....	226
3.1.	Tipos de autorización.....	228
3.1.1.	Establecimientos destinados al control y almacenamiento sanitario de las importaciones desde países terceros de productos de origen animal y de origen no animal destinados a consumo humano (CH).....	228
3.1.2.	Establecimientos destinados al control de las importaciones desde países terceros de animales, productos de origen animal y de origen no animal no destinados a consumo humano (NCH).....	230
3.2.	Realidad española.....	233
4.	MECANISMOS DE AUTORIZACIÓN DE PAÍSES TERCEROS, PARTES DE PAÍSES TERCEROS Y ESTABLECIMIENTOS PARA LA IMPORTACIÓN DE ANIMALES Y PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL A LA UNIÓN EUROPEA.....	235
4.1.	Elaboración de listas.....	235
4.1.1.	Requisitos de los productos de origen animal para ser autorizados e incluidos en la lista.....	237
4.1.2.	Requisitos de los productos de no origen animal para ser autorizados e incluidos en la lista.....	238
4.1.3.	Requisitos de los animales vivos para ser autorizados e incluidos en la lista.....	239
4.2.	Plan de vigilancia de residuos.....	241
4.3.	Acuerdos de equivalencia.....	243
5.	TOMA DE MUESTRAS. EL ANÁLISIS OFICIAL.....	244
5.1.	Criterios en la toma de decisión sobre la frecuencia de controles físicos a realizar sobre una determinada partida.....	244
5.1.1.	Programa de control oficial de las importaciones de animales, de productos de origen animal no destinados a consumo humano (SANDACH) y de productos destinados a la alimentación animal.....	246
5.1.1.1.	Subprograma de control de animales vivos.....	248

5.1.1.2.	Subprograma de control de importaciones de piensos, productos y materias primas de origen vegetal para alimentación animal.....	248
5.1.1.3.	Subprograma de control de importaciones de subproductos de origen animal no destinados al consumo humano (SANDACH).	250
5.1.2.	Programa de control oficial de importaciones de productos alimenticios destinados a consumo humano	252
5.1.2.1.	Subprograma de control oficial sobre los productos alimenticios procedentes de terceros países.....	252
5.2.	Muestreo y análisis oficial.	255
5.2.1.	Toma de muestras.	255
5.2.2.	El análisis oficial.....	256
5.2.3.	Caracterización y validación de los métodos de análisis oficial.....	257
	EL CONTROL VETERINARIO EN LA IMPORTACIÓN	259
1.	CONTROLES GENERALES EN LA IMPORTACIÓN. NORMATIVA GENERAL.....	259
2.	PRODUCTOS SOMETIDOS A CONTROL VETERINARIO EN FRONTERA.....	261
2.1.	Lista de animales y productos sujetos a control veterinario. Decisión 2007/275/CE.....	261
2.2.	Productos de no origen animal sujetos a control veterinario.	266
2.2.1.	Intensificación de controles en la importación de determinados piensos y productos de no origen animal. Reglamento (CE) nº 669/2009.....	266
2.2.2.	Controles sobre el riesgo de aflatoxinas.	269
2.2.2.1.	Límites máximos de aflatoxinas.....	269
2.2.2.2.	Control del riesgo de aflatoxinas en frontera. El Reglamento (CE) nº 1152/2009.....	272
2.2.2.3.	Prevención del riesgo de aflatoxinas previo a la exportación	274
2.2.3.	Otras medidas de salvaguardia.....	275
3.	PRE-NOTIFICACIÓN DE PARTIDAS. DOCUMENTO VETERINARIO COMÚN DE ENTRADA.....	277
4.	IMPORTACIÓN DE PARTIDAS Y ANIMALES DESPROVISTAS DE VALOR COMERCIAL.	279
4.1.	Equipajes y envíos personales.....	279
4.2.	Muestras sin valor comercial.	283
4.3.	Animales de compañía.....	284

5.	MEDIDAS DE CONTINGENCIA A LA IMPORTACIÓN.....	286
5.1.	Actuación a raíz de los controles oficiales de piensos y alimentos procedentes de terceros países.....	286
5.2.	Rechazos: análisis nacional y comparativa con otros países de la Unión Europea.....	287

EL CONTROL VETERINARIO EN LA EXPORTACIÓN. LA CERTIFICACIÓN VETERINARIA. 291

1.	PRINCIPIOS Y CONCEPTOS EN LA CERTIFICACIÓN VETERINARIA.....	291
2.	EL AGENTE CERTIFICADOR.....	292
3.	OBLIGACIONES GENERALES EN LA CERTIFICACIÓN.....	293

PARTE CUARTA

DEONTOLOGÍA VETERINARIA Y EL VETERINARIO OFICIAL.

RESPONSABILIDAD DISCIPLINARIA. 301

1.	DEONTOLOGÍA Y RESPONSABILIDAD. CONCEPTOS GENERALES.....	301
2.	EL CÓDIGO DEONTOLÓGICO DE LA PROFESIÓN VETERINARIA.....	302
2.1.	Deberes deontológicos.....	302
2.2.	El Código Deontológico en el ámbito del veterinario oficial.....	303
3.	RESPONSABILIDAD DISCIPLINARIA.....	305
3.1.	Infracciones disciplinarias.....	305
3.2.	Sanciones y procedimiento disciplinario.....	307
3.3.	Obligatoriedad de colegiación por parte de los veterinarios oficiales al servicio de la administración.....	308
4.	CÓDIGO ÉTICO Y DE CONDUCTA DEL TRABAJADOR PÚBLICO.....	313
4.1.	Derechos de los empleados públicos.....	314
4.2.	Deberes de los empleados públicos. Código de conducta.....	315
4.3.	Faltas disciplinarias y sanciones.....	317
4.3.1.	Ejemplo práctico de responsabilidad disciplinaria: Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 9 de diciembre de 2004.....	318

RESPONSABILIDAD DE LA ADMINISTRACIÓN POR LA ACCIÓN DE UN VETERINARIO A

SU SERVICIO..... 319

1.	RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL DE LA ADMINISTRACIÓN.....	319
1.1.	Normativa general básica.....	319

1.2. Exigencia a los funcionarios por parte de la administración pública en la responsabilidad incurrida.	322
2. CRITERIOS PARA EXIGIR RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL A LA ADMINISTRACIÓN.....	323
3. EJEMPLOS PRÁCTICOS: SENTENCIA ANTE RECURSOS CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVO EN EL ÁMBITO DE LA INSPECCIÓN VETERINARIA EN FRONTERA.	324
3.1. Sentencias estimatorias.....	325
3.1.1. Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Valencia. Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 5, de 14 de julio de 2010.	325
3.1.2. Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Valencia. Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 5, de 16 de octubre de 2009.	326
3.1.3. Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Valencia. Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 3, de 19 de septiembre de 2007.....	327
3.2. Sentencias desestimatorias.....	328
3.2.1. Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Cataluña. Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 2, de 23 de diciembre de 2003.	328
3.2.2. Sentencia del Tribunal Superior de Justicia del País Vasco. Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 3, de 8 de noviembre de 2002.....	329
3.2.3. Sentencia del Tribunal Superior de Justicia Madrid. Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 6, de 16 de octubre de 2013.	330

RESPONSABILIDAD CIVIL POR ACCIÓN U OMISIÓN DE UNA ACCIÓN COMETIDA POR UN VETERINARIO OFICIAL EN FRONTERA.....

1. RESPONSABILIDAD CIVIL DEL VETERINARIO OFICIAL EN FRONTERA.	331
1.1. Responsabilidad civil <i>ex delicto</i>	331
1.2. Responsabilidad civil <i>ex delicto</i> y responsabilidad penal.....	331
1.3. Responsabilidad civil subsidiaria de la administración derivada de un delito cometido por un empleado público.....	332

RESPONSABILIDAD PENAL DEL VETERINARIO OFICIAL EN FRONTERA.....

1. DELITOS CONTRA LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA.	338
1.1. Prevaricación.	339
1.2. Abandono del destino y dejar de perseguir delitos.	339
1.3. Desobediencia.....	339
1.4. Infidelidad en la custodia de documentos y violación de secretos.....	340
1.5. Cohecho.....	341

1.6. Abuso en el ejercicio de su función y corrupción en las transacciones comerciales internacionales.....	341
2. DELITOS DE FALSEDAD DOCUMENTAL.....	343
2.1. Clases de documentos. Documentos públicos y oficiales. El certificado.....	343
2.2. Presupuestos de falsedad documental con responsabilidad penal.....	344
2.2.1. Falsificación de documentos públicos y oficiales.....	344
2.2.2. Falsificación de documentos privados.....	345
2.2.3. Falsificación de certificados.....	345
2.2.4. Visión jurisprudencial de la diferencia entre la falsedad de documento público u oficial y el certificado, así como la comisión del delito por un funcionario en el desarrollo de sus funciones o no.....	346
2.3. Normativa extrapenal y la falsedad documental en el control veterinario.....	347
2.3.1. La ley de Sanidad animal y otras normas en materia de control veterinario.....	347
3. DELITOS CONTRA LA SALUD PÚBLICA.....	349
3.1. DELITOS DE PELIGRO ABSTRACTO.....	349
3.1.1. Delitos de peligro abstracto y el principio de precaución o de cautela.....	350
3.1.2. Jurisprudencia relacionada.....	351
3.2. Supuestos de delito contra la salud pública que puedan estar relacionados con el control veterinario oficial en frontera.....	352
3.2.1. Sobre el despacho de medicamentos y otras sustancias.....	353
3.2.2. Sobre la seguridad alimentaria.....	354
CONCLUSIONES	355
ABSTRACT	359
BIBLIOGRAFÍA.....	369
NORMATIVA	375
JURISPRUDENCIA.....	395

INTRODUCCIÓN

La globalización mundial y el comercio de alimentos y animales.

Un mundo global. Un sólo mundo. La globalización mundial es la característica que mejor define la actualidad mundial y que mayores transformaciones ha alentado en el orden internacional desde mediados del Siglo XX. Es una imparable fuerza de cambio que se manifiesta en todos los aspectos de la vida pero de forma más evidente en la creciente internacionalización e integración económica. Cuestión sobre la que gravita todo lo relacionado con el comercio exterior. Sin embargo, la globalización entendida como un proceso en que mercados, normas legales y políticas están desnacionalizadas para tender a la interrelación de poblaciones e individuos por un (supuesto) bien común, está erosionando la distinción tradicional entre asuntos internos y exteriores. En un mundo globalizado, ya no se tiene control sobre las fuerzas económicas y se está bajo una presión mayor para gestionar las amenazas de la propia globalización¹.

Para todos los sectores que participan en la agroalimentación, la tendencia de los mercados nacionales hacia la internacionalización, es una fuente de flexibilidad y de una mayor diversidad de opciones.

Riesgos sanitarios del comercio internacional de alimentos y animales.

El peso de los productos agroalimentarios en el comercio internacional es innegable a nivel social, cultural y económico. Y el factor clave que garantiza y salvaguarda este intercambio es la garantía de la seguridad sanitaria. Seguridad entendida como protección de la salud de las personas, de la salud de los animales y vegetales y de sus producciones (*food safety*²), que se importan o exportan hacia otros países. Y es que los actuales flujos sin precedentes de personas, animales y mercancías, constituyen una gran oportunidad de propagación de agentes patógenos. Del mismo modo, los cambios climáticos que estamos viviendo, favorecen la aparición de

¹ Fidler D.P. (1996). Globalisation, international law and emerging infectious diseases. *Emerg. infect. Dis.*, 2 (2), 77-84.

² Es necesario advertir que en inglés cuando se habla o escribe sobre seguridad alimentaria se emplean dos términos si no del todo antagonistas, al menos complementarios. La literatura anglosajona usa el término *food security* cuando se refiere al acceso y disponibilidad de alimentos que garanticen la nutrición del individuo; mientras que el término *food safety* se emplea para designar la inocuidad o la seguridad sanitaria de los alimentos.

patologías en zonas dónde antes nunca existieron. Nos podemos fijar, por ejemplo, en enfermedades vectoriales como la lengua azul, cuyo agente transmisor (algunos mosquitos del género *Culicoides*) transmitía el virus (un *Orbivirus* de la familia *Retroviridae*) a rumiantes sensibles de zonas cálidas del planeta. En la actualidad los vectores han colonizado zonas en las que, hace algunos años, eran demasiado frías para sobrevivir durante el invierno. La seguridad sanitaria en el mercado se vuelve punto clave para el correcto flujo comercial de animales y sus producciones, ya que cualquier problema sanitario puede cerrar las fronteras a la importación y frenar las exportaciones, que son estratégicas para la renta de los diferentes sectores implicados. Otro ejemplo es la propia reducción del tiempo de transporte. Aparentemente es una gran ventaja, pero la realidad es que los transportes se realizan en tiempos inferiores a los períodos de incubación de determinados patógenos.

Ante la situación de globalización en la que nos encontramos, es más que necesario tender de forma constante y global hacia el objetivo común de un mundo y una única salud. La salud pública y la sanidad animal, hay que empezar a considerarlas como un bien público mundial. Y la protección sanitaria en nuestras fronteras es pues clave, alcanzar ese objetivo.

Normas internacionales que regulan la protección de las fronteras ante riesgos sanitarios derivados del comercio internacional de alimentos y animales, sin que ello suponga barreras comerciales.

Se impone pues la necesidad de la elaboración de normas internacionales, nacionales y regionales que garanticen la seguridad y la protección de la salud pública, de la sanidad animal y del medio ambiente, pero que no supongan obstáculos innecesarios al comercio de animales y de sus productos y que no dejen fuera a los países en vías de desarrollo. Es importante que dichas normas sanitarias reposen en un estricto análisis de los riesgos basado en conocimientos y aportaciones científicas tal y como se plantea en el Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (SPS)³, suscrito por los 157 Miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC). Los diferentes países, para fomentar un flujo correcto de mercancías, garantizando al mismo tiempo un nivel aceptable de protección de la salud pública y de la sanidad animal, se han de regir bajo los principios de este Acuerdo (basados a su vez en recomendaciones de

³ El Acuerdo sobre las Medidas Sanitarias y Fitosanitarias se aprobó en el Acta final de la Ronda de Uruguay del GATT de 1994, junto con la creación de la actual OMC. Aunque las siglas en castellano corresponderían al acrónimo SFS, es conocido por sus siglas en inglés SPS: *Sanitary and Phytosanitary Agreement*. La estructura y envergadura del texto se desarrollará en posteriores apartados.

Organismos internacionales con el *Codex Alimentarius*) y aplicando el principio de equivalencia⁴ y el principio de transparencia⁵, establecidos en el marco del mismo; evitando así que los criterios sanitarios se conviertan en barreras comerciales enmascaradas tras alegaciones injustificadas de protección de la salud pública y la sanidad animal. Y garantizando por ende y por aplicación del trato especial y diferenciado⁶, así como la asistencia técnica correspondiente⁷, la posibilidad de incorporación de países en vías de desarrollo al comercio mundial de alimentos y animales. Lo que constituye un reto adicional en la globalización de nuestros mercados. Y llegados a este punto, sería interesante plantearse en que medida los procesos continuos de revisión de normas internacionales proporcionan un equilibrio real entre las preferencias comerciales y las preocupaciones sobre la salud humana y/o animal⁸.

La importancia de los servicios veterinarios Oficiales en frontera.

Las diferentes administraciones nacionales y órganos supranacionales empezaron, ya alcanzado el siglo XX, a reconocer la importancia y necesidad de la inspección veterinaria sobre animales y

⁴ El artículo 4.1 del Acuerdo SPS dispone que los Miembros aceptarán como equivalentes las medidas sanitarias o fitosanitarias de otros Miembros, aun cuando difieran de las suyas propias o de las utilizadas por otros Miembros que comercien con el mismo producto, si el Miembro exportador demuestra objetivamente al Miembro importador que sus medidas logran el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria del Miembro importador. A tales efectos, se facilitará al Miembro importador que lo solicite un acceso razonable para inspecciones, pruebas y demás procedimientos pertinentes.

⁵ El artículo 7 del Acuerdo SPS dispone que los Miembros notificarán las modificaciones de sus medidas sanitarias o fitosanitarias y facilitarán información sobre sus medidas sanitarias o fitosanitarias. Los Miembros se asegurarán de la pronta publicación de toda norma SPS para que el resto de Miembros puedan consultarla. Además y salvo en circunstancias de urgencia, les preverá un plazo prudencial entre la publicación de una reglamentación sanitaria o fitosanitaria y su entrada en vigor, para dar tiempo a los productores de los Miembros exportadores, y en especial de los países en desarrollo Miembros, para adaptar sus productos y sus métodos de producción a las prescripciones del Miembro importador.

⁶ El Artículo 10 del Acuerdo SPS dispone sobre el trato especial y diferenciado estableciendo que los Miembros tendrán en cuenta las necesidades especiales de los países en desarrollo Miembros, y en particular las de los países menos adelantados Miembros. Cuando el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria permita el establecimiento gradual de nuevas medidas sanitarias o fitosanitarias, deberán concederse plazos más largos para su cumplimiento con respecto a los productos de interés para los países en desarrollo Miembros, con el fin de mantener sus oportunidades de exportación. Del mismo modo, y para que los países Miembros en desarrollo puedan cumplir con las disposiciones del Acuerdo SPS, se faculta al "Comité" para otorgar a estos países autorizaciones de excepciones específicas y de duración limitada al cumplimiento de las obligaciones derivadas del Acuerdo SPS, teniendo en cuenta las necesidades en materia de finanzas, comercio y desarrollo.

⁷ El Artículo 9 del Acuerdo SPS dispone que los Miembros han de facilitar la prestación de asistencia técnica a otros Miembros, especialmente a los países en desarrollo Miembros. Tal asistencia podrá prestarse, entre otras, en las esferas de tecnologías de elaboración, investigación e infraestructura -con inclusión del establecimiento de instituciones normativas nacionales- y podrá adoptar la forma de asesoramiento, créditos, donaciones y ayudas a efectos, entre otros, de procurar conocimientos técnicos, formación y equipo para que esos países puedan adaptarse y atenerse a las medidas SPS necesarias para lograr el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria en sus mercados de exportación. Se contempla que cuando la asunción de prescripciones de un país importador por parte de uno exportador suponga inversiones sustanciales el primero considerará la posibilidad de prestar la asistencia técnica necesaria para que el país en desarrollo Miembro pueda mantener y aumentar sus oportunidades de acceso al mercado para el producto de que se trate.

⁸ Lee K., Sridhar D. & Patel M. (2009). Bridging the divide: Global governance of trade and health. *Lancet* 373 (9661), 416-422.

sus producciones a lo largo de toda la cadena alimentaria y particularmente, en frontera. Pero las crisis sanitarias y alimentarias acaecidas en Europa en los años 90 pusieron de manifiesto la carencia legislativa en este ámbito y la desprotección de los consumidores, quienes a su vez, se volvían más exigentes y desconfiados respecto a las políticas alimentarias que hasta entonces se habían llevado a cabo. En el marco particular de la Unión Europea (UE), se ha de tener en cuenta el concepto del mercado común europeo y la creación de una única frontera común. A partir del 1 de enero de 1993, en la UE se impuso la libre circulación de personas, mercancías, capitales y servicios. La desaparición de las fronteras interiores supuso la creación de una gran frontera exterior de la UE. La importancia de este hecho en cuanto a la actuación de los SSVV00 en frontera, radica en la necesidad de protección ya no sólo de un país, sino de una gran comunidad en la que habitan 503 millones de habitantes; la tercera del mundo después de la República popular China y la República de la India⁹.

A día de hoy la UE es el primer importador de productos agroalimentarios del mundo. Lo que supone enfrentarse de forma constante a una exposición de riesgos sanitarios. A estos retos, hay que sumarle las enfermedades emergentes y el cambio climático. En su conjunto, dar una respuesta normativa a este gran desafío sanitario, sólo es posible a través de la observación de las múltiples situaciones que se dan los Puntos de Inspección en frontera (PIF) y las actuaciones veterinarias que en ellos se llevan a cabo. Lo que no tiene porque pasar necesariamente por el incremento desmesurado de normas al respecto, sino más bien por la racionalización de elementos actuales, basada en la transparencia y la colaboración entre todas las partes integrantes de la cadena alimentaria, cuya piedra angular es la inspección veterinaria en frontera.

La protección dada por la excelencia de los Servicios Veterinarios Oficiales (SSVV00) de todos los países, utilizando la inspección veterinaria como instrumento base, es crucial para la elaboración, desarrollo y aplicación de normas sanitarias de carácter internacional y nacional para garantizar la protección de la salud pública, de la sanidad animal y del medio ambiente en cuanto a controles y certificaciones; tanto en la importación como en la exportación de animales y de sus producciones.

⁹ La población actual de la UE es de 503.678.862 habitantes. Siendo los países más poblados: Alemania (81.843.743), Francia (65.327.724), Reino Unido (63.256.141), Italia (59.394.207) y España (46.196.276). Fuente: Eurostat. Consultado el 19.09.13.

Importancia de la profesión veterinaria ante la globalización. Retos de futuro.

En pleno siglo XVIII, Claude BOURGELAT consiguió convencer al Gobierno de Luís XV de Francia de la necesidad de formar especialistas capaces de curar enfermedades de los animales. La enseñanza y la profesión veterinaria tal y como la conocemos hoy en día, habían nacido. Casi tres siglos después, la utilidad de las ciencias veterinarias es un hecho; como también lo es su aportación al bienestar mundial no sólo de animales, sino del ser humano y del medio ambiente. La función del veterinario como médico de animales está más que demostrada y reconocida socialmente su utilidad. Sin embargo, las ciencias veterinarias van mucho más allá y a lo largo de su historia ha consolidado ámbitos aparentemente tan dispares como la zootecnia, la nutrición animal, la genética, la conservación de las especies, el diseño de programas sanitarios de prevención, lucha y control de enfermedades, la epidemiología, la farmacología, la toxicología, la tecnología de los alimentos, la seguridad y la calidad de los alimentos que ingerimos, las zoonosis y sin duda muchas otras áreas de conocimiento que olvido mencionar. Lamentablemente, el conjunto mundial de compañeros veterinarios, no ha sabido transmitir el mensaje a la sociedad de que las actividades desarrolladas a través de las Ciencias Veterinarias son, en su totalidad, un bien público mundial al servicio, ya no sólo de nuestras cabañas ganaderas y nuestros animales de compañía, sino del hombre y del planeta que habitamos. Detrás de muchas de las mejoras sanitarias de los que hoy en día podemos disfrutar, se esconde un profesional de las Ciencias Veterinarias.

El 2011 fue proclamado el “Año Veterinario Mundial”. El objetivo principal de este nombramiento, así como el de todos los actos que se realizaron, era recordar a la opinión pública y a los responsables políticos, que la profesión veterinaria lleva 250 años al servicio de la humanidad, y que el veterinario, hoy en día y además de ser médico de los animales, es la piedra angular de la salud pública. En la presentación del año mundial de la veterinaria, Bernard VALLAT, actual Director general de la Oficina Internacional de Epizootias (OIE), explicó, que debido a la amplitud del campo veterinario, “la profesión veterinaria es, por ende, una profesión con futuro. Pero las responsabilidades que entraña no pueden ejercerse sin ética ni reglas. Estas responsabilidades son demasiado importantes para que se deje sola a la profesión veterinaria en nuestra sociedad globalizada”¹⁰. Es necesario que existan normas internacionales en las que basar las actuaciones veterinarias, principalmente en todo lo que se refiere al control sanitario en frontera, para que este no se transforme en moneda de cambio ante intereses de otra índole y verdaderamente se trabaje en un marco de excelencia científica, respondiendo al mismo tiempo,

¹⁰ Disponible en: www.oie.int

a criterios profesionales éticos y morales dictados por la propia deontología de la profesión veterinaria.

En el contexto mundial de globalización mercantil, en el que el flujo de personas, animales y mercancías, crece sin precedente; en el que los transportes se realizan en tiempos inferiores a los períodos de incubación de determinados patógenos y en el que el cambio climático, favorece la difusión de enfermedades vectoriales; el rol de la profesión veterinaria adquiere cada vez más peso en el mundo, y los responsables políticos y administrativos, han de ser conscientes de este hecho.

A raíz de esta internacionalización de las enfermedades y de la toma de conciencia de la interrelación de las mismas, cuatro agencias internacionales, la OIE, la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), la Organización Mundial de la Salud (OMS) y el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF), se unen con el objetivo de potenciar el concepto de “un mundo, una salud” (*One world; one health*). En el Acuerdo se establece la estrecha interdependencia entre la salud pública, la sanidad animal y el estado de los ecosistemas y supone la colaboración a escala internacional de distintos sectores y disciplinas en materia de vigilancia epidemiológica, control y prevención de las enfermedades emergentes, reducción de sus consecuencias y preservación del medio ambiente, en particular mediante la aplicación de las normas de la OIE. La implementación y el correcto desarrollo de esta estrategia sitúa en el centro a los SSVVOO nacionales, cuya buena gobernanza en todos los niveles de intervención es vital para el desarrollo y éxito del proyecto.

Hay pues voluntad internacional para apoyar e impulsar SSVVOO de calidad que velen, de forma ética e independiente, por la salud pública y la sanidad animal a nivel global. Aunque inmediatamente surge la pregunta: ¿responde esa voluntad internacional a criterios económicos antes que a criterios humanitarios y sanitarios? Muy probablemente, la respuesta sea: sí. Las normas de la globalización así lo imponen. En el actual contexto mundial la línea divisoria de lo económico con cualquier otro ámbito, es cada vez más difusa. Esto se materializa en el trabajo diario que los inspectores veterinarios desarrollan en las fronteras de la UE, donde de forma constante hay que buscar un equilibrio entre lo sanitario y lo económico; donde cada día hay un constante choque de intereses sanitarios, políticos y económicos. Esta situación hace que el mayor reto de futuro de la profesión veterinaria en cuanto a la inspección veterinaria en frontera se refiere, radique en la propia independencia de la protección sanitaria ante la protección económica de los agentes que intervienen. Reto que únicamente se podrá conseguir si la protección de la salud de las personas, de los animales y del medioambiente, se convierte

verdaderamente en un interés político de primer orden y no en un interés que esconde otros de mayor índole.

Dentro de este marco, es fundamental que los inspectores veterinarios que trabajan en frontera conozcan, para el correcto desarrollo de trabajo así como para su propia protección ante determinados estamentos, las responsabilidades que el desarrollo de sus funciones implica. Las responsabilidades éticas y morales para con la profesión y la sociedad; las responsabilidades administrativas que como empleado público ha de conocer y las responsabilidades civiles y penales a las pudiera llegar a responder ante determinadas decisiones. Y es que, al fin y al cabo, detrás de cada decisión del veterinario oficial en frontera (VOF), se esconde la protección de la salud y la vida de las personas y los animales y cualquier fallo en el proceso de toma de decisiones, puede tener gran envergadura.

OBJETIVOS DE LA TESIS DOCTORAL

La gran mayoría de aspectos tratados en el prefacio de este trabajo de Tesis Doctoral, se pueden ver reflejados de un modo u otro en el acervo de normas sanitarias internacionales, de la UE y/o nacionales. Si bien es cierto, que tanto en el acervo legislativo como en la bibliografía general consultada, es difícil encontrar aspectos relacionados con las responsabilidades directas de los ejecutores últimos de tales normas: los SSVVOO que trabajan en frontera. Ni tal sólo se encuentran capítulos realmente desarrollados sobre las posibles sanciones aplicables al veterinario inspector ante posibles infracciones, dejando este campo abierto a la autoridad de cada Estado miembro (EM). En nuestro país, la norma de rango superior al respecto es la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad animal¹¹. En ella se recogen ampliamente las responsabilidades de las personas físicas o jurídicas que cometan las infracciones tipificadas por la precitada norma, aun a título de simple negligencia. En concreto, la precitada Ley considera responsables cuando se trate de animales, productos de origen animal o materias primas, importados o para exportación, al importador o exportador de aquéllos. No apareciendo de forma clara ni específica las responsabilidades que pueden llegar a tener los inspectores veterinarios, o en su caso la Administración como responsable subsidiaria, en el proceso de toma de decisión.

Si bien es cierto que, independientemente de las responsabilidades derivadas de la propia labor técnica del veterinario oficial, el veterinario como profesional veterinario, está sujeto a una serie de responsabilidades deontológicas que ha de cumplir. Y al mismo tiempo y por su propia condición de funcionario, está igualmente sujeto a las obligaciones derivadas de la asunción de dicho cargo público, amparadas estas en el Estatuto del empleado público. Así, las posibles faltas o delitos cometidas por un VOF, serán evaluadas según lo establecido en texto tales como el Código deontológico veterinario, así como otras normas de carácter legislativo, como el precitado Estatuto del empleado público, el Código civil o el propio Código penal.

Son objetivos de este trabajo de Tesis Doctoral:

El análisis de los diferentes aspectos sanitarios del comercio internacional, el de la UE y el comercio nacional de animales y sus producciones, así como los costes, sanitarios y económicos,

¹¹ BOE núm. 99, de 25.04.2003. pp. 16006-16031.

que tiene la difusión de las enfermedades transfronterizas y las crisis alimentarias. Lo que pretende justificar la necesidad de la excelencia de la figura del VOF.

En segundo lugar, esta memoria de Tesis Doctoral, pretende el estudio y el análisis de la actual ordenamiento jurídico sanitario de la UE, así como el mismo en España. El análisis se realizará con una visión retrospectiva en el tiempo y su evolución hasta nuestros días, ampliándose con el análisis de futuras normas aún no aprobadas por las Cámaras legislativas.

Como tercer objetivo, se fijó el análisis pormenorizado del acervo normas europeas y nacionales, que regulan el trabajo del VOF, tanto en la importación como en la exportación. Se pretende contrastar la realidad legislativa con la realidad que viven los inspectores veterinarios en sus puestos de trabajo.

Como objetivo principal del presente trabajo de Tesis Doctoral, se pretende reducir la incerteza jurídico-legal del VOF al analizar las distintas responsabilidades en las que puede incurrir como profesional veterinario, como veterinario oficial y como funcionario público, en el desempeño de sus funciones. Intentando aclarar las causas y las bases jurídicas de las diferentes responsabilidades.

Por último, este trabajo persigue la difusión y la defensa de uno de los múltiples aspectos de las ciencias veterinarias que la sociedad actual desconoce: el control sanitario en el mercado internacional y su contribución a la protección y mejora de las vidas de las personas, los animales y el medio ambiente en general. La sociedad actual, sin ser verdaderamente consciente de ello, es cada vez más exigente con la profesión veterinaria, la cual tiene un amplio y complejo espectro de responsabilidades.

MÉTODO

1. METODOLOGÍA DE BÚSQUEDA DE LITERATURA CIENTÍFICA.

Debido a la compartimentación de las diferentes partes de este trabajo de Tesis Doctoral, para la búsqueda de literatura científica se ha recurrido a muy variadas fuentes, por lo que se describirá su búsqueda en cada una de las partes.

Para la elaboración de la primera parte, se realizó en primer lugar un análisis de informes en materia de seguridad alimentaria y comercio internacional de animales y sus producciones, de Organismos internacionales tales como FAO, OMS, OIE y el *Códex Alimentarius*. Además, se trabajó en profundidad en el análisis del Acuerdo SPS de la OMC, así como referencias bibliográficas y publicaciones sobre el mismo. La información recogida se decidió representarla gráficamente ilustrando así datos estadísticos obtenidos de fuentes estadísticas oficiales de la OMC y de la UE, a través de EUROSTAT. A nivel nacional, esta información se obtuvo del Ministerio de Economía y Competitividad del Gobierno de España, a través del portal del ICEX (España exportación e inversiones) y a través de las bases estadísticas del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio ambiente (MAGRAMA).

Para la elaboración de la segunda parte, se ha recurrido a las fuentes del Derecho Primario de la UE: Tratados constitutivos de la UE. Centrándonos en la búsqueda de artículos científicos relacionados con la salud pública. Posteriormente se recurrió a las fuentes del llamado Derecho derivado de la UE, para tratar de trazar una línea cronológica de la evolución de las políticas de seguridad alimentaria y de sanidad animal llevadas a cabo a lo largo de los años. De forma paralela, se hizo lo propio con todo lo referente al Derecho alimentario español. Recurriendo a la Constitución Española de 1978 para buscar la base constitucional del derecho de protección de la salud de los ciudadanos españoles, así como a toda la base legislativa que da respuesta a ese Derecho Constitucional.

En ambos contextos, en el de la UE y en el nacional, se recurrió a fuentes oficiales del Derecho Comunitario Europeo (Diario Oficial de la UE, DOUE) y del Derecho español (BOE). Se recurrió además a los propios estatutos de los diferentes Organismos implicados en la inspección veterinaria, así como a diferentes publicaciones de los mismos. Tales como: Dirección General de

Salud y Seguridad Alimentaria de la Comisión Europea (DG SANTE), la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), la Agencia Europea del Medicamento (EMA) o los diferentes Comités Veterinarios. Y en el ámbito nacional: el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio ambiente (MAGRAMA), el Ministerio de sanidad, servicios sociales e igualdad (MSSSI), la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN) o la Agencia Española de Medicamentos y Productos zoosanitarios (AEMPS).

Para la elaboración de la tercera parte, se recurrió básicamente a la normativa vigente en el ámbito de la inspección veterinaria en frontera (IVF), tanto de la UE como la transpuesta al ordenamiento jurídico español. Así como a borradores de futuras normas jurídicas a los que he tenido acceso y que constituirán potentes cambios en la normativa futura. La búsqueda se realizó a través del servicio de publicación en línea de textos legislativos de la UE, EUR-LEX, así como los accesos disponibles en línea que poseen las páginas webs de los precitados Organismos que intervienen en la IVF.

La elaboración de la cuarta y última parte de este trabajo de Tesis Doctoral, fue la más costosa debido a la falta de bibliografía existente. Por lo que se planteó la necesidad de recurrir a Leyes y jurisprudencia relacionadas con los diferentes tipos de responsabilidades que podrían llegar a recaer sobre el VOF. La búsqueda de jurisprudencia se realizó a través del buscador *on line* de jurisprudencia del Consejo General del Poder Judicial. Además, para buscar las posibles bases de las responsabilidades morales y éticas, se ha recurrido al Código deontológico de la profesión veterinaria, así como a los estatutos generales de la Organización Colegial Veterinaria. A través del BOE, se recurrió a diferentes leyes nacionales que regulan diferentes aspectos de la responsabilidad del empleado público y del profesional veterinario.

De forma adicional, se consultaron otras fuentes de información para la búsqueda de literatura científica, como bases de datos (*PubMed*; MEDLINE, ISI *Web of knowledge*; *Web of science*) y editoriales científicas (*Elsevier* y *Science direct*).

2. ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN.

Además del inevitable análisis legal que requiere este tipo de trabajo, la información obtenida se ha analizado desde otros puntos de vista:

- Análisis socio-económico, para enmarcar el comercio internacional de animales y sus producciones en tres niveles diferentes: a nivel mundial, a nivel de la UE y a nivel nacional. Se ha considerado necesario también analizar el planteamiento de las Organizaciones Internacionales más relevantes a nivel mundial relacionadas con el comercio internacional de este tipo de mercancía (OMC, FAO, OMS, OIE, *Códex Alimentarius*) y ver sus estudios y propuestas.
- Análisis de carácter científico; si bien toda la legislación tratada en la memoria está enmarcada en el ámbito de normativas sanitarias, se ha intentado, sin prescindir de los aspectos más legalistas, para enfatizar la parte más científica, al menos en lo referente a la segunda y tercera parte del trabajo.
- Análisis ético, sobre las actuaciones enmarcadas dentro de la deontología de la profesión veterinaria.
- Análisis jurisprudencial, inevitable ante la falta de literatura referente a la cuarta parte del trabajo sobre las responsabilidades del veterinario oficial en frontera.

PARTE PRIMERA

ASPECTOS SANITARIOS DEL COMERCIO INTERNACIONAL. JUSTIFICACIÓN DE LA INSPECCIÓN VETERINARIA EN FRONTERA

COMERCIO AGRARIO INTERNACIONAL, COMUNITARIO Y NACIONAL

La actual liberalización mercantil, con tendencia a la estabilidad, ultra-especialización y expansión del comercio internacional, tiene su base en la cooperación internacional y se rige bajo normas, Acuerdos y Tratados internacionales en los que participan la mayoría de países del mundo: países desarrollados (aquellos que más beneficios obtienen de esta liberalización mercantil); países emergentes, los llamados BRICS: Brasil, Rusia, India, China y Sudáfrica; quienes en los últimos años han consolidado su potencial económico y presencia internacional; y países en vía de desarrollo, a quienes esta liberalización afecta más directamente (si cabe) en sus débiles economías¹². Nuestra actual economía es ante todo una economía abierta al mundo debido a estos intensos procesos de integración e internacionalización. Hemos pasado a formar parte de un mundo cada vez más imbricado en un complejo entramado de intercambios culturales, sociales y económicos. Intercambios de personas, productos, bienes y servicios.

En el caso particular del sector agroalimentario, el incremento del tráfico de personas, junto al desarrollo de los medios de comunicación, cinematografía, internet y la expansión de minoristas internacionales, ha ayudado a distribuir información respecto a otros usos y formas de alimentación. Los productos agroalimentarios, ocupan un lugar clave en el mercado internacional. La globalización de los mercados agropecuarios se refleja en tres estructuras¹³:

- Las cadenas de comercialización internacionales suministran productos agropecuarios de un país exportador a los minoristas y consumidores de otro país. Dichas cadenas son

¹² Especialmente en lo que refiere a la internacionalización de los productos agropecuarios por la existencia de políticas agrarias proteccionistas que, países económicamente superiores, desarrollan a través de ayudas directas o indirectas, a sus producciones así como ayudas destinadas a la exportación de estos productos y la posibilidad del establecimiento de barreras sanitarias al no llegar al estatus sanitario considerado como aceptable por países importadores. Todo ello a pesar de políticas internacionales que tienden a lo contrario. En la actualidad, casi mil millones de personas sufren hambruna crónica. Aunque la producción mundial de alimentos bastaría para dar de comer a todo el planeta, su inadecuada distribución lo impide, y aun de permitirlo, la escalada en los precios de los alimentos haría imposible su adquisición. Además, no podemos dejar de lado que, según diversos estudios, la población mundial para el 2050 habrá aumentado en unos 2000 millones de personas, lo que con mucha probabilidad, doblará la demanda de alimentos. A ese aumento contribuirá el mayor nivel de vida de muchas personas, que consumirán más, sobre todo carne y productos cárnicos. FOLEY, Jonathan A. (2012). "Alimentación sostenible: un plan global en torno a cinco ejes podría duplicar la producción de alimentos y aliviar las agresiones del medio". Investigación y ciencia. pp. 54-49.

¹³ FAO. COAG/2005/6. "La globalización del sector ganadero: repercusiones de la evolución de los mercados". Informe del Comité de agricultura. 19º período de sesiones. Roma, 13-16 de abril de 2005. Disponible en: www.fao.org

controladas bien por grandes minoristas, como los supermercados, o por empresas importadoras que comercian con determinados productos.

- Cadenas creadas mediante inversión extranjera directa. Son cadenas de comercialización integradas verticalmente que abastecen un mercado nacional, principalmente urbano. Normalmente son controladas por grandes minoristas, como los supermercados internacionales o nacionales y las empresas de comida rápida.
- Mercados nacionales afectados por la globalización. Los efectos de la globalización sobre la demanda y el comportamiento de los consumidores han dado lugar a respuestas en las cadenas de comercialización nacionales no integradas verticalmente. Por ejemplo, los elaboradores de productos lácteos, los restaurantes y las cadenas de comida rápida, que no forman parte de cadenas integradas verticalmente han desarrollado e incrementado la diversidad de productos en el mercado.

Es objetivo de esta primera parte del trabajo de Tesis Doctoral, el exponer de la forma más gráfica posible, la situación actual del comercio internacional de mercancías y servicios, haciendo especial hincapié en los productos agroalimentarios. Se pretende crear una visión general del volumen de alimentos que cruzan, en un sentido o en otro, nuestras fronteras. Sin dejar de observar y valorar el riesgo para la salud pública, la sanidad animal y el medio ambiente, que este tránsito puede suponer, ha supuesto y supone, dentro de nuestras fronteras. Se tratarán igualmente, los organismos reguladores de los aspectos sanitarios del comercio internacional de este tipo de productos: animales vivos y sus producciones, piensos y medicamentos veterinarios, entre otros.

Los datos utilizados para la elaboración de los gráficos y las tablas se han obtenido de fuentes estadísticas oficiales de la OMC, la UE a través de EUROSTAT¹⁴ y de España, gracias a datos e informes del ICEX¹⁵ y del MAGRAMA. Pero no hay que obviar que aunque los estudios estadísticos tienen cada vez mayor rigor informativo, los movimientos del comercio internacional, no así tanto el comunitario o el español, son muy difíciles de plasmar, fundamentalmente por datos originarios de países menos avanzados que no disponen de medios suficientes para el rigor que la estadística necesita. Igualmente he de anotar la dificultad encontrada a la hora de consultar datos estadísticos actualizados. Si bien los Organismos

¹⁴ EUROSTAT es la Oficina de estadística de la UE. Con sede en Luxemburgo, se encarga de abastecer a la UE de estadísticas a nivel europeo permitiendo así la comparación entre los diferentes Estados miembros y regiones.

¹⁵ El ICEX, es una entidad pública empresarial de ámbito nacional que tiene como misión promover la internacionalización de las empresas españolas para contribuir a su competitividad y aportar valor a la economía en su conjunto. Toda la información y tablas estadísticas disponibles en: www.icex.es

internacionales son más estrictos a la hora de publicar sus estudios; otros Órganos no son tan rigurosos; de ahí que haya cifras datadas de años muy posteriores al actual.

1. ANÁLISIS DEL COMERCIO AGRARIO INTERNACIONAL.

1.1. ASPECTOS GENERALES DEL COMERCIO INTERNACIONAL DE PRODUCTOS.

La crisis financiera que afecta a medio planeta y la crisis alimentaria que afecta a la otra mitad, han colocado al comercio internacional en el punto de mira como alternativa a la caída de los mercados nacionales y para aquellos países menos avanzados, como herramienta de desarrollo económico y por ende, social.

Según informes de la OMC, el comercio internacional se ha ralentizado por esta inestabilidad financiera. Pero tras el colapso de *Lehmann Brothers*¹⁶ en septiembre de 2008, el comercio mundial de mercancías, que registró una caída progresiva hasta marzo del 2009, invirtió la tendencia en el segundo trimestre de ese año. En 2010 el comercio volvió a crecer hasta el 22%, cifra sensiblemente afectada por el gran movimiento del mercado asiático, cuyas exportaciones aumentaron el 30%. La recuperación no fue homogénea en todas las regiones. El crecimiento más rápido se observó en Asia, con exportaciones fundamentalmente a India y China¹⁷. En 2011, el volumen de las exportaciones mundiales de mercancías aumentó un 5% y el PIB mundial creció un 2,4 %. El crecimiento del comercio de mercancías se atribuye en parte al comercio de productos intermedios que cruzan las fronteras nacionales antes de ser transformados en productos finales¹⁸.

La debilidad de las importaciones de las economías desarrolladas en 2012 y 2013 puede atribuirse principalmente a la prolongada recesión en la eurozona, que comenzó en el cuarto trimestre de 2011 y se extendió hasta el primer trimestre del 2013. El crecimiento del PIB correspondiente a la UE (incluidos los países fuera de la zona euro) solo fue ligeramente más positivo, dado que la producción únicamente aumentó durante un trimestre en el mismo

¹⁶ Compañía global de servicios financieros de EEUU, fundada en 1850, que se vio seriamente afectada por la crisis financiera provocada por los créditos "subprime". Acumuló enormes pérdidas por títulos respaldados por hipotecas durante 2008. El primer semestre de 2008, Lehman Brothers había perdido el 73% de su valor en bolsa. Tras una aparente negociación de venta de la empresa con el Bank of America y Barclays, el 15 de septiembre de 2008, dos días después, Lehman Brothers anunció su quiebra; siendo la mayor quiebra de una empresa hasta el momento. Esto desencadenó un gran pánico financiero y bursátil cuyas consecuencias, desconfianza crediticia fundamentalmente, aún hoy estamos pagando en todo el mundo.

¹⁷ Fuente: OMC. Estadísticas del comercio internacional 2011. Disponible en: www.wto.org

¹⁸ Fuente: OMC. Estadística del comercio internacional 2012. Disponible en: www.wto.org

período. La recesión comprimió los ingresos y redujo la demanda de todas las mercancías, incluidas las importadas, en el mercado único más grande del mundo¹⁹.

Las exportaciones mundiales²⁰ en 2012 estuvieron claramente dominadas por China, absorbiendo el 11,4 % de todas las exportaciones mundiales. Seguido por EEUU, con un 8,6% y Alemania con un 7,8%. En cuanto a importaciones, EEUU encabeza la lista absorbiendo un 12,8% de las importaciones mundiales; seguido por China (10%) y Alemania (6,4%). Dentro de esta lista, España queda lejos de la cabeza. En cuanto a exportaciones se refiere, en 2012, ocupó en puesto número 20 con una representación del 1,6% de las exportaciones mundiales y el puesto 17 en cuanto a importaciones se refiere, con un 1,8% del total mundial. Sin embargo, si consideramos la UE-27²¹ en su conjunto, esta ocupa el primer puesto en cuanto a exportaciones (14,7% de las exportaciones mundiales) y el segundo, tras EEUU, en importaciones de mercancías mundiales (15,4%)²².

En el análisis de las cifras del comercio mundial arrojadas por la OMC, nos encontramos con un dato curioso, y es que, a pesar de la integración y liberalización económica y la interconexión de las economías nacionales con economías más lejanas, la gran mayoría de los flujos comerciales realizados son intrarregionales y no interregionales. Así en 2012 el 62,7% de las exportaciones de la UE-27, se quedaron dentro de sus fronteras y el 65,2% de los productos importados, provenían igualmente de la UE-27. Esto se traduce en que las tendencias mercantiles se siguen manteniendo en zonas históricamente y/o culturalmente próximas. Hecho lógico en su conjunto debido a factores comunes en lo hábitos de consumo. Así, según cifras de la OMC, en el año 2012, el 69,3% de las exportaciones mundiales, se quedaron en Europa y el 70,3% de los productos importados, provenían igualmente de esta zona²³. Las regiones asiáticas son las siguientes en

¹⁹ Fuente: OMC. Disponible en: www.wto.org

²⁰ Fuente: OMC. Estadística del comercio internacional 2013. Disponible en: www.wto.org

²¹ Hasta el 1 de julio de 2013, la República de Croacia no entró a formar parte de la UE, según lo establecido en el Tratado entre el resto de EEMM y la República de Croacia relativo a la adhesión de la República de Croacia (DO L 112/10, 24.04.201), y por tanto, sus relaciones comerciales nada tenían que ver con esta.

²² El valor de las exportaciones asiáticas de productos manufacturados aumentó en un 3% en 2012, mientras que el de las exportaciones europeas disminuyeron en un 2%. Como resultado de ello, la proporción correspondiente a Asia en las exportaciones mundiales de productos manufacturados fue del 38%, en comparación con el 41% en el caso de Europa, donde había alcanzado el 43% en 2011. Con excepción de la Comunidad de Estados Independientes (+15%) y América del Norte (+3%), en todas las regiones disminuyeron las exportaciones de productos agropecuarios en 2012.

²³ En el estudio estadístico del comercio internacional en el que estoy basando los datos aportados, la OMC ha considerado varias regiones: América del Norte, América del Sur y Central y el Caribe, Europa, Comunidad de Estados Independientes (compuesta por: Armenia, Federación de Rusia, Moldova, Turkmenistán, Azerbaiyán, Georgia, República Kirguisa, Ucrania, Bielorrusia, Kazajistán, Tayikistán y Uzbekistán), África, Oriente Medio y Asia (incluyendo la región del Pacífico y Oceanía). La región europea para este estudio está compuesta por los siguientes países: Albania, Alemania, Andorra, Austria, Bélgica, Bosnia y Herzegovina, Bulgaria, Chipre, Croacia, Dinamarca, Eslovenia, España, Estonia, Ex República Yugoslava de Macedonia, Finlandia, Francia, Grecia, Hungría,

cuanto a volumen de intercambios realizados con la UE. Analizando otras tablas similares aportadas por la OMC, es fácil deducir que Europa tiene los niveles más altos de comercio intrarregional a nivel mundial.

1.2. COMERCIO INTERNACIONAL DE PRODUCTOS AGROALIMENTARIOS EN CIFRAS

En 2012, respecto al año anterior, el valor de las exportaciones mundiales de productos agropecuarios se mantuvo estancado en 1.657 billones de dólares norteamericanos (USD)²⁴, debido principalmente a la caída de los precios. Los precios de los alimentos disminuyeron en un 0,4%, mientras que los de las materias primas agropecuarias aumentaron ligeramente, en un 1,6%. En cuanto al valor de las exportaciones de los productos agropecuarios no alimenticios, disminuyó de 300.000 millones de USD en 2011 a 281.000 millones de USD (-6,3%) en 2012. Las exportaciones mundiales de alimentos²⁵, que representaron el 83% de las exportaciones de productos agropecuarios en 2012, aumentaron en un 1,1%, hasta alcanzar 1.375 billones de USD.

Irlanda, Islandia, Italia, Letonia, Liechtenstein, Lituania, Luxemburgo, Malta, Montenegro, Noruega, Países Bajos, Polonia, Portugal, Reino Unido, República Checa, República Eslovaca, Rumania, Serbia, Suecia, Suiza, Turquía.

²⁴ Como acrónimo del dólar norteamericano, se ha utilizado el otorgado a través del código ISO 4217. El estándar internacional ISO 4217 fue creado por la ISO con el objetivo de definir códigos de tres letras para todas las monedas del mundo; eliminando así confusiones causadas por algunos nombres de divisas como dólar, peso o la libra, que son utilizados en numerosos países pero tienen tipos de cambio muy diferentes.

²⁵ La OMC cuando se refiere a productos alimenticios hace referencia a: productos alimenticios y animales vivos, bebidas y tabacos, semillas y frutos oleaginosos, aceites, grasas y ceras de origen animal y vegetal, pescado, otros productos alimenticios y animales vivos.

Tabla 1. Principales exportadores e importadores de productos alimentarios.

Países/ Regiones	Valor	Parte de las import/export mundiales				Variación porcentual anual			
	2012	1980	1990	2000	2012	2005-2012	2010	2011	2012
Exportadores									
UE (27)	522	-	-	43,9	38,0	8	5	17	-1
Exportaciones extra-UE (27)	134	-	-	10,8	9,7	10	15	23	3
EEUU	138	17,6	13,4	12,6	10,0	12	15	17	5
Brasil	77	4,2	2,8	3,0	5,6	14	17	27	0
China	56	1,4	2,5	3,1	4,1	13	25	23	4
Canadá	46	3,5	3,5	4,1	3,4	10	12	17	6
Argentina	42	2,3	2,2	2,7	3,1	12	23	31	-4
Indonesia	34	0,7	0,9	1,3	2,4	19	28	28	3
Tailandia	31	1,3	2,1	2,3	2,2	13	13	26	-2
Australia	31	3,3	2,5	2,9	2,2	9	10	34	5
India	31	1,1	0,9	1,3	2,2	19	29	48	13
Malasia	28	0,9	1,1	1,3	2,1	16	34	34	-10
Rusia, Federación de	22	-	-	0,9	1,6	17	-6	44	24
México	21	0,9	1,0	1,9	1,6	9	12	22	-1
Viet Nam	21	0,9	1,5	18	18	29	18
Nueva Zelandia	20	1,1	1,4	1,3	1,5	9	25	23	0
Total de las 15 economías anteriores	1121	-	-	83,4	81,5	-	-	-	-
Importadores									
UE (27)	531	-	-	43,4	36,4	7	3	17	-3
Importaciones extra-UE (27)	142	-	-	12,4	9,7	7	4	20	-5
EEUU	117	8,8	8,9	11,1	8,0	7	12	17	3
China	91	1,4	1,4	2,0	6,2	23	32	27	20
Japón	79	7,2	10,1	10,5	5,4	6	11	23	0
Rusia, Federación de	39	-	-	1,5	2,7	14	25	18	-3
Canadá	33	1,8	2,1	2,6	2,3	10	11	14	5
Corea, República de	25	0,9	1,2	1,7	1,7	12	20	32	-2
México	23	1,4	1,3	1,8	1,6	8	13	26	-7
Hong Kong, China	22	-	-	-	-	14	18	18	4
importaciones definitivas	16	1,0	1,2	1,3	1,1	13	20	19	5
Arabia Saudita, Reino de	19	1,8	1,0	1,2	1,3	11	55	18	-6
India	18	0,5	0,2	0,5	1,2	21	20	24	16
Malasia	17	0,5	0,6	0,8	1,1	16	29	29	0
Indonesia	16	0,6	0,3	0,7	1,1	18	33	46	-5
Egipto	16	0,7	0,9	0,8	1,1	22	31	46	6
Emiratos Árabes Unidos	16	0,4	0,5	0,7	1,1	16	11	23	13
Total de las 15 economías anteriores	1053	-	-	80,4	72,2	-	-	-	-

* Fuente: OMC. Estadística del comercio internacional 2013.

* Valor expresado en millones de USD.

2. ANÁLISIS DEL COMERCIO EXTERIOR AGRARIO DE LA UNIÓN EUROPEA.

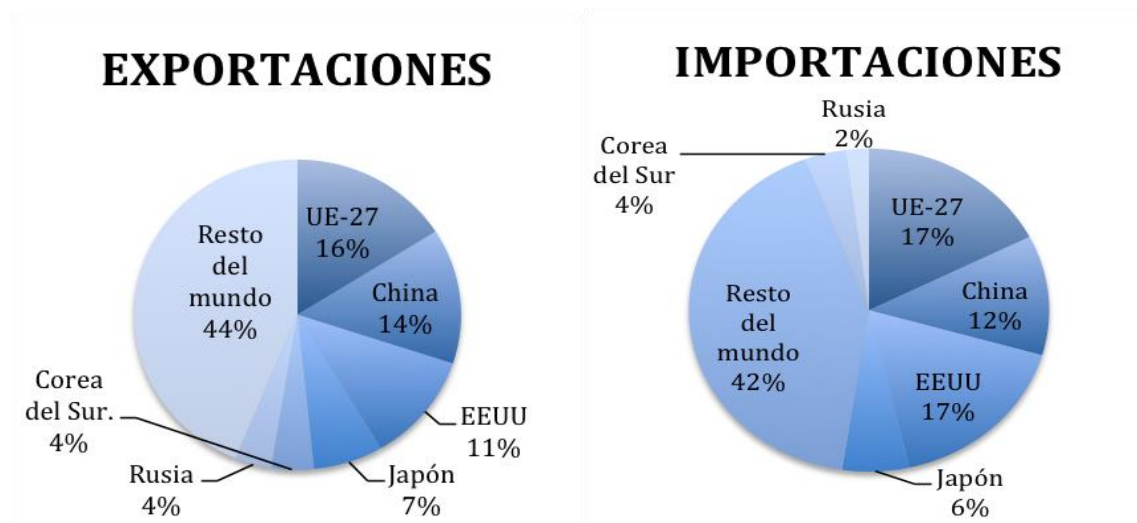
2.1. ASPECTOS GENERALES DEL COMERCIO INTERNACIONAL DE LA UE-27.

En cuanto a comercio exterior se refiere, la UE dispone de una Política de comercio común, es decir, que actúa como una sola y única entidad en lo concerniente a cuestiones comerciales; incluidas las cuestiones relacionadas con la OMC, dónde la Comisión negocia directamente los acuerdos comerciales representando los intereses de la UE en nombre de los EEMM. La UE representa casi una quinta parte del comercio mundial de bienes, (que sobrepasa netamente la de los servicios, debido a que por naturaleza, atraviesan peor las fronteras).

En 2011, el total de los intercambios de bienes de la UE-27 con el resto del mundo, fue valorado en torno a los 3.267.467 Millones de euros (M€). Alcanzando niveles récord tanto en las exportaciones como en las importaciones. Respecto al año anterior, el total de intercambios de productos de la UE-27 aumento en 379.939 M€. Entre 2010 y 2011, las exportaciones de bienes hacia los principales aliados comerciales aumentó de forma general; siendo la tasa más elevada la registrada en las exportaciones a Suiza y Rusia (26,2% y 25,9% respectivamente), mientras que las exportaciones a EEUU progresaron más débilmente (7,6%). Sin embargo, los EEUU siguen siendo, de lejos, el destino más importante de bienes exportado por la UE-27, incluso si la parte proporcional de exportaciones a este país ha bajado del 27,8% en 2010 al 16,8% en 2011.

Respecto a las importaciones, igualmente se ha observado un aumento de todos sus socios comerciales, excepto de aquellas provenientes de Corea del sur, que ha bajado un 8,4%. China sigue siendo el principal suministrador de la UE-27 en 2011 (a pesar que el crecimiento registrado entre 2010 y 2011 representó la menor progresión en la última década, consecuencia de la contracción económica en 2009 por la crisis económica y financiera). Las importaciones provenientes de Rusia aumentaron en un 24,4%, remplazando este país a los EEUU como suministrador principal a la UE-27 en 2011.

Figura 1. Parte del mercado mundial de la UE-27, 2010.



* FUENTE: "Cifras claves de Europa. Resumen 2013". EUROSTAT.

2.2. COMERCIO INTERNACIONAL DE LA UNIÓN EUROPEA DE PRODUCTOS AGROALIMENTARIOS.

En 2012 el sector agrícola de la UE-27 generó 138.721 M€ de valor bruto de producción, lo que representó un aumento del 13,9% respecto al año anterior. Esto fue provocado fundamentalmente por el aumento de la producción vegetal (9,7%) y de la producción animal (5,1%), que pudieron en parte, compensar una subida muy discreta del consumo intermediario de bienes y servicios. En 2011, el valor de la producción vegetal de la UE-27, aumentó en un 9,1% y la producción animal en un 9,9%. Estos aumentos en la producción bruta, se compensaron por un fuerte consumo. En general, el sector agrícola en el 2011, generó un valor añadido bruto de 148.556 M€ a precio de producción, lo que representa un crecimiento del 6% respecto a 2010²⁶.

Según datos de la OMC²⁷, la UE es una región netamente exportadora de este tipo de productos, destacando en el comercio de animales vivos, carne, lácteos, cereales, productos de bollería y bebidas. Respecto a las exportaciones, Rusia, EEUU y Suiza, representaron el 32% del total de las exportaciones de la UE. Rusia fue el principal destino de animales vivos y carne, lácteos, frutas y hortalizas. A EEUU se destinaron principalmente café, productos de bollería, grasas animales y

²⁶ Fuente: EUROSTAT. "Chiffres clés de l'Europe". Edition 2012.

²⁷ Fuente: OMC. Estadística del comercio internacional 2013.

vegetales, azúcar, cacao, frutas y hortalizas; y Suiza, nuestro socio principal al comprar productos y preparados cárnicos.

En el 2011, la representatividad de este tipo de productos en las exportaciones se distribuyó de la siguiente forma: los productos cárnicos fueron los más importantes alcanzando el 32% seguidos por los productos lácteos (23%), el pescado y mariscos (21%), las grasas y los aceites (14%) y por último, los animales vivos (6%) seguido de otros productos de origen animal como los huevos o a leche (4%). (Ver figura 2).

Figura 2. Exportaciones de productos agroalimentarios de la UE-27. 2011.



* Fuente: ICEX. Datos del año 2013 para los siguientes productos: **grasas y aceites**: aceite de oliva, margarinas, otra grasas y aceites vegetales, aceites y grasas animales (excepto mantequilla); **pescados y mariscos** frescos y congelados y conservas de marisco y pescado y otros preparados; **carnes**: carnes y despojos frescos y congelados; **productos cárnicos**: chorizo y otros productos curados, otros preparados y conservas cárnicas; **animales vivos**: equino, bovino, porcino, ovino y caprino, aves y otros; otros productos de origen animal: huevos. Miel; **lácteos**: leche, quesos, yogures y otros derivados.

3. ANÁLISIS DEL COMERCIO EXTERIOR AGRARIO ESPAÑOL.

3.1. ASPECTOS GENERALES DEL COMERCIO INTERNACIONAL ESPAÑOL.

El comercio de productos agroalimentario en España ha experimentado un notable desarrollo en los últimos años, hasta convertirse en el punto clave de la estrategia agropecuaria nacional. El peso total de este sector, sin embargo, sigue siendo pequeño respecto a otros sectores más competitivos como el de la energía, productos industriales y bienes de equipo o la moda. (Ver tablas 2 y 3).

Los destinos principales de nuestras exportaciones son intracomunitarios (aproximadamente un 75% de las exportaciones). Italia, Grecia y Portugal, fueron los socios más destacados en 2010 y 2011 principalmente. Respecto al comercio con terceros países, las exportaciones a EEUU supusieron el 2,4% sobre el total, Argentina y Brasil sumaron el 1,9% y destacamos los países asiáticos, principalmente China y Japón, que supusieron un 9,7% de las exportaciones totales españolas. El crecimiento de la demanda de estos países no ha dejado de crecer en los últimos 5 años.

Tabla 2. Principales sectores exportadores de España. 2013.

ORDEN	SECTOR	IMPORTE	ORDEN	SECTOR	IMPORTE (€)
1	Tecnología industrial	72.198.215	12	Grasas y aceites	13.089.871
2	Industria química (productos químicos)	29.179.501	13	Pescados y marisco	2.803.415
3	Materias primas, semimanufacturas y productos intermedios	23.553.374	14	Ocio	2.677.068
4	Moda	19.438.898	15	Vinos	2.548.393
5	Medio ambiente y producción energética	17.659.510	16	Industrias culturales	1.010.774
6	Industria auxiliar mecánica y de la construcción	17.273.374	17	Animales vivos y sus productos	976.450
7	Productos hortofrutícolas	14.761.172	18	Otras bebidas alcohólicas	962.044
8	Hábitat	11.186.343	19	Bebidas sin alcohol	939.326
9	Panadería	4.546.094	20	Lácteos	826.600
10	Productos cárnicos	4.358.680	21	Tabaco	294.020
11	Tecnología de la información y de las telecomunicaciones	3.694.748	22	Plantas vivas y productos de floricultura	261.927

Tabla 3. Principales sectores importadores en España. 2013.

ORDEN	SECTOR	IMPORTE	ORDEN	SECTOR	IMPORTE (€)
1	Medio ambiente y producción energética	56.596.941	12	Ocio	4.310.282
2	Tecnología industrial	53.542.345	13	Lácteos	1.760.660
3	Industria química (productos químicos)	35.495.339	14	Grasas y aceites	1.644.557
4	Moda	20.238.457	15	Productos cárnicos	1.411.867
5	Industria auxiliar mecánica y de la construcción	14.219.257	16	Tabaco	1.380.678
6	Materias primas, semimanufacturas y productos intermedios	13.671.202	17	Otras bebidas alcohólicas	1.264.958
7	Tecnología de la Información y de las telecomunicaciones	12.249.217	18	Industrias culturales	1.052.010
8	Hábitat	10.617.713	19	Animales vivos y sus producciones	674.091
9	Panadería	7.425.676	20	Bebidas sin alcohol	550.427
10	Productos hortofrutícolas	7.020.467	21	Vinos	181.495
11	Pescados y marisco	4.734.929	22	Plantas vivas y productos de floricultura	152.635

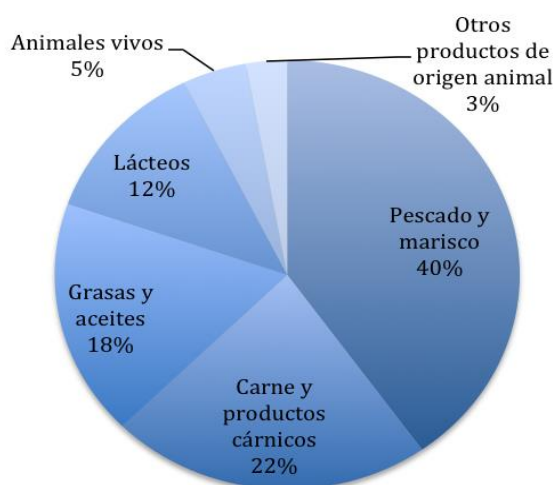
* Fuente:: ICEX.

* Cifras expresadas en miles de €.

3.2. COMERCIO INTERNACIONAL ESPAÑOL DE PRODUCTOS AGROALIMENTARIOS.

Dentro de sector agroalimentario, los productos del mar son los que mayor peso tienen en el mercado exterior español, seguidos por los productos cárnicos, de origen porcino principalmente, las grasas y los aceites, los productos lácteos, los animales vivos y, por último, otros productos de origen animal como la miel. (Ver figura 3).

Figura 3. Representatividad de los productos agropecuarios en la exportación total española. 2013.



* Fuente: ICEX. Datos del año 2013 para los siguientes productos: **grasas y aceites**: aceite de oliva, margarinas, otra grasas y aceites vegetales, aceites y grasas animales (excepto mantequilla); **pescados y mariscos** frescos y congelados y conservas de marisco y pescado y otros preparados; **carnes**: carnes y despojos frescos y congelados; **productos cárnicos**: chorizo y otros productos curados, otros preparados y conservas cárnicas; **animales vivos**: equino, bovino, porcino, ovino y caprino, aves y otros; otros productos de origen animal: huevos. Miel; **lácteos**: leche, quesos, yogures y otros derivados.

Las exportaciones del sector agroalimentario y pesquero alcanzaron en 2013 los 38.000 M€, con un incremento del 3,9% respecto al 2012. En cuanto a importaciones se refiere, en 2013 supusieron 30.159 M€, con lo que se generó un superávit de 7.841 M€, un 36,3% superior al saldo de 2012, que fue de 5.754 M€.

Bajo estas cifras, la participación del sector agroalimentario en el conjunto del comercio exterior español durante el 2013, fue del 16,3% en exportaciones y del 12,1% en importaciones, ambas cifras superiores al porcentaje que representa este sector en el PIB, lo que indica su alto grado de internacionalización.

Si analizamos un poco más de cerca los diferentes sectores, en 2013 el sector agroalimentario fresco ha mejorado sus exportaciones en un valor absoluto de 1.000 M€, lo que supone un incremento aproximado del 8,5%, debido principalmente a la exportación de frutas y hortalizas. Por su parte, las importaciones en este sector han disminuido en unos 500 M€, siendo el descenso más significativo en cereales y oleaginosas. En cuanto al sector agroalimentario y pesquero transformado, la industria de alimentación y bebidas también ha mejorado sus exportaciones en unos 450 M€, con un incremento del 1,5% respecto a 2012. El subsector porcino (carne y derivados) y el vino, también han presentado cifras de incremento del valor de

sus exportaciones. El subsector pesquero, que históricamente había arrojado un saldo negativo, ha mejorado sus datos, principalmente por la reducción de las importaciones. Su saldo se sitúa en -1.900 M€.

4. PERSPECTIVAS DEL COMERCIO AGROALIMENTARIO MUNDIAL.

4.1. FACTORES QUE AFECTAN LOS SISTEMAS PRODUCTIVOS.

La evolución internacional del mercado mundial de productos agroalimentarios es sensible, como ocurre en otros mercados, a factores de diversa índole: desde acontecimientos socio-políticos internacionales, hasta condiciones meteorológicas y desastres naturales. Estos y otros factores afectan de forma directa a la producción, el consumo, las exportaciones y las demandas de los diferentes países y las negociaciones internacionales. Y todo ello se acaba transcribiendo en la subida o bajada de los precios de los alimentos. En los últimos años, el factor que más ha afectado al comercio internacional de este tipo de productos, ha sido la crisis financiera del 2008 y la persistente inestabilidad económica que seguimos sufriendo a nivel mundial. Así por ejemplo, en el período 2009-2010, el mercado de la carne se vio afectado por una bajada de la demanda mundial, que unido a la dificultad en el acceso a los créditos para poder producir, así como las pésimas condiciones de los pastos, se alcanzaron precios muy bajos, llegando a alcanzar valores porcentuales inferiores al 5% respecto a campañas anteriores. A partir del 2010 los precios internacionales de la mayoría de los productos agrícolas aumentaron, y en algunos casos de forma pronunciada.

Si la incertidumbre en el mercado y la volatilidad de los precios puede llegar a ser muy arriesgada en el mercado internacional, ni hablar de las consecuencias que podría acarrear estas incertidumbres en cuanto al mercado de alimentos se refiere. Las perspectivas ya sombrías para la seguridad alimentaria mundial en cuanto al abastecimiento de alimentos, *food security*, no podrán menos que agravarse. En los países menos avanzados aumentaría el número de personas afectadas por el hambre y en países desarrollados que aún no superan la inestabilidad económica, el acceso a los productos de primera necesidad sería cada vez más caro. Esta es la razón fundamental para que la cuestión empezara a inquietar a líderes mundiales, quienes ya se plantean en sus objetivos el buscar herramientas para afinar en el pronóstico de la oferta y la demanda de las principales producciones agropecuarias, intentando llegar a mercados

alimentarios transparentes y estables a favor de la accesibilidad a alimentos y de una agricultura sostenible²⁸.

Aunque está previsto que la tasa mundial de crecimiento demográfico disminuya a poco más de 1% anual en la próxima década, esto aún resultará en 752 millones de personas que se suman al planeta para 2022, y en una demanda adicional para el sistema alimentario mundial. También será necesaria una producción adicional a fin de proporcionar materias primas para la expansión de la producción de biocombustibles, que se ha convertido en una importante fuente de demanda adicional. El ámbito global para expandir la superficie sigue estando limitado y concentrado geográficamente en unas pocas regiones. En estas circunstancias, la mayor parte de la producción agrícola adicional tendrá que provenir de una mayor productividad, como ha sido el caso en el pasado. Se estima que para 2050 la producción agrícola debe aumentar un 60% durante los próximos 40 años para satisfacer la creciente demanda de alimentos, o el equivalente a un 1 Mt adicional de cereales y 200 Mt de carne al año para 2050, en comparación con los niveles de 2005-2007²⁹. Simultáneamente, existe una creciente necesidad de mejorar el uso sostenible de tierra, agua, ecosistemas marinos, poblaciones de peces, bosques y biodiversidad disponibles. Se estima que alrededor de 25% de toda la tierra agrícola está muy degradada, con la creciente escasez de agua como un hecho para muchos países. Varias especies de peces están sobreexplotadas o en riesgo de ser sobreexplotadas. Y también existe un consenso cada vez mayor de que el cambio climático y los fenómenos meteorológicos extremos aumentarán³⁰.

En este marco, la humanidad se enfrenta a tres retos formidables, muy relacionados entre sí: garantizar la nutrición adecuada de los 7.000 millones de habitantes actuales de la Tierra, aumentar proporcionalmente la producción de alimentos en los próximos 40 años y lograr ambos objetivos de un modo sostenible para el medio ambiente³¹.

²⁸ En junio de 2011, el Grupo de los 20 (G-20) estableció el llamado SIMA, un sistema mundial de información sobre los mercados agrícolas. La iniciativa, propuesta por algunas organizaciones internacionales, ha sido ratificada por todos los Miembros del G-20 y posteriormente, por el Comité de Seguridad Alimentaria (CSA). Desde su lanzamiento en 2011, el SIMA, ha servido para mejorar la transparencia del mercado mundial de alimentos y combatir la excesiva volatilidad de los precios de los productos alimenticios.

²⁹ FAO. (2009) "*How to Feed the World in 2050*". Foro de expertos de alto nivel, Roma, 12-13 de octubre de 2009. Disponible en: www.fao.org

³⁰ OCDE/FAO (2013), *Perspectivas Agrícolas 2013-2022*, Texcoco, Estado de México, Universidad Autónoma Chapingo. agr_outlook-2013-es

³¹ FOLEY, Jonathan A. (2012). "Alimentación sostenible. Un plan global en torno a cinco ejes que podría duplicar la producción de alimentos y aliviar las agresiones al medio". *Revista Investigación y Ciencia*. N° 424. pp. 54-49.

4.2. PERSPECTIVAS COMERCIALES DE LAS PRINCIPALES PRODUCCIONES.

El último informe de la FAO de 2013³² (ver tabla 3) sobre las perspectivas de los productos agrícolas, establece que las últimas tendencia de los mercados de alimentos convergen hacia la estabilidad y precios menos volátiles que en años pasados. En 2013 la factura mundial de las importaciones de alimentos disminuyó aproximadamente en un 3% (1,15 billones USD), debido al descenso de cereales, azúcar, aceites vegetales y las bebidas tropicales; manteniéndose firmes los productos lácteos, la carne y el pescado.

Las Perspectivas a medio plazo ilustran, igualmente, expectativas relativamente favorables para la agricultura mundial hacia 2022. A corto plazo, estudios recientes de la OCDE y la FAO³³, prevén una dicotomía entre los sectores mundiales de la ganadería y de los cultivos. La agricultura de cultivo se caracterizará por precios a la baja. Por el contrario, los precios de los productos ganaderos son altos y estarán en aumento al inicio del periodo de las perspectivas, impulsados por los altos costos de forraje y los reducidos inventarios y producción de ganado globales. Sin embargo, los precios de los productos básicos agrícolas se pree que se mantengan por encima de los niveles anteriores a 2007, debido a la gran demanda, el aumento de costos de los insumos y el crecimiento ralentizado de la productividad.

Tabla 3. Puntos principales de las proyecciones futuras de productos básicos*.

Mercados del trigo y cereales secundarios más estrechos que el de arroz.
Alta demanda y altos rendimientos sostendrán la producción expandida de semillas oleaginosas.
El crecimiento estable del consumo lleva a mercados de azúcar más estrechos.
Los mercados mundiales de algodón serán más estrechos a medida que continúa la reducción de inventarios en China.
La demanda de materias primas agrícolas para biocombustibles aumentará con menor velocidad.
Los inventarios reducidos de ganado sostienen mayores precios de productos ganaderos.
Menor crecimiento en la producción de lácteos a pesar de una demanda en fortalecimiento.
El crecimiento en la producción de carne se centrará en los países en desarrollo.
La acuicultura superará a la pesca de captura en el consumo mundial de pescado.
El comercio agrícola incrementará en respuesta a una alta demanda en los países en desarrollo.
La seguridad del abasto futuro de alimentos dependerá del aumento en la productividad y la reducción de deshechos.

*FUENTE: OCDE/FAO (2013). Perspectivas Agrícolas 2013-2022, Texcoco, Estado de México, Universidad Autónoma Chapingo. http://dx.doi.org/10.1787/agr_outlook-2013-es

³² FAO (2013). Perspectivas alimentarias. Noviembre 2013.

³³ OCDE/FAO (2013). Perspectivas Agrícolas 2013-2022, Texcoco, Estado de México, Universidad Autónoma Chapingo. agr_outlook-2013-es

No hay que olvidar sin embargo, que estas proyecciones de precios se basan siempre en la hipótesis de condiciones normales de producción y de ausencia de perturbaciones no previstas del mercado, como, entre otras, sequías o brotes de enfermedades animales; las cuales afectan directamente la variabilidad de los precios.

A continuación, se analiza brevemente las producciones más relevantes en el mercado internacional de alimentos a corto y medio plazo según datos obtenidos de la previsión anual de la FAO³⁴ y del precitado estudio conjunto OCDE/FAO, en el cual se analizan las perspectivas agrícolas para el periodo 2013-2022. Estas proyecciones de precios se basan en la hipótesis clave de condiciones normales de producción y de ausencia de perturbaciones imprevistas del mercado, como sequías y brotes de enfermedades animales.

4.2.1. Cereales.

Los balances entre la oferta y la demanda de los principales cereales se vieron ajustados en la campaña comercial de 2012, con una producción de trigo y cereales secundarios insuficiente frente al consumo global, generando que el almacenamiento cayera. Las graves sequías de 2012 en EEUU, en gran parte de Europa y Asia Central han fueron la causa principal en la disminución de cultivos de trigo y cereales secundarios. Según la FAO, la utilización mundial de cereales en 2013/14 se cifra en 2.418 Mt, un 3,5% más que en 2012/13. Aumentando el consumo humano total de cereales un 1,7% más que en 2012/13. A medio plazo, las previsiones marcan precios mundiales a la baja marcados, principalmente por un ligero crecimiento de los precios del crudo, lo que podría pesar sobre los mercados de cereales. En cuanto a rendimientos se refiere, se estima que el trigo y los cereales secundarios aumenten un 12% de media en el período 2013-2022.

Los desequilibrios entre la oferta y la demanda a corto plazo, permanecen muy por debajo de los promedios históricos del nivel de referencia, lo que plantea serias preocupaciones acerca de la vulnerabilidad de los mercados de cereales frente a las sacudidas inesperadas, en especial desde el lado de la oferta (por ejemplo, los periodos de graves sequías en las principales regiones productoras). Además, la demanda de cereales para biocombustibles (maíz principalmente), traerá consigo una gran expansión de cereales secundarios en los países desarrollados, mientras que en los países en desarrollo, el principal motor es la demanda de forraje para la producción ganadera.

³⁴ FAO. Perspectivas alimentarias. Noviembre 2013.

4.2.2. Semillas oleaginosas

La producción mundial de cultivos oleaginosos podría alcanzar niveles máximos, respaldada por las cosechas récord de soja de América del Sur. También los suministros mundiales de aceites y grasas deberían de aumentar gracias a una recuperación de la producción de semillas de alto rendimiento de aceite y al aumento constante del aceite de palma. El aumento moderado del consumo mundial de aceites y harinas debería de continuar. Mientras el comercio internacional de aceites y grasas debería de seguir aumentando moderadamente, el incremento de las transacciones de las harinas debería de recuperarse después de la desaceleración experimentada en la última campaña. Con el 93% de las exportaciones mundiales en 2022, el continente americano deberá confirmar su papel como la canasta de semillas oleaginosas del mundo. Se espera que China consolide aún más su posición como el principal importador de semillas oleaginosas, pero se proyecta que su participación del producto triturado mundial de semillas oleaginosas se estabilice en un 25% del total mundial. Se prevé que la producción mundial de harina oleaginosa aumente el 25% o 67 Mt. Dos terceras partes de este aumento deberán proceder de cuatro países: Argentina, Brasil, China y EEUU.

4.2.3. Carne y productos cárnicos

La situación del mercado en el sector de la carne se caracteriza, en general, por los altos precios nominales de los productos, sustentados, en términos de la demanda, por el aumento de los ingresos debido al rápido crecimiento en los países en desarrollo, y en términos de la oferta, por los altos costos de insumos, sobre todo de los cereales forrajeros. El efecto combinado de ambos, tiende a favorecer la producción en los países en desarrollo, en los que prevalecen los sistemas de producción de bajos insumos. Hay, sin embargo, marcadas diferencias en el comercio de las diferentes variedades de carne. Según datos de FAO, se pronostica un aumento moderado para la carne bovina y un incremento considerable para la carne ovina, mientras que el comercio de la carne de ave puede quedar invariado y la de cerdo, disminuir. Aunque de forma general, se pronostica que los precios de la carne se mantendrán altos en términos reales durante la próxima década debido a los cambios en los fundamentos del mercado: lento crecimiento de la producción y una mayor demanda.

Se prevé que la producción mundial de carne crezca a un ritmo moderado en esta década³⁵, limitada por los altos costos de insumos y la competencia en la demanda por la tierra y el agua de los cultivos alternativos. A pesar de esto, el consumo mundial de carne sigue gozando de una de las mayores tasas de crecimiento entre los principales productos agrícolas.

4.2.4. Leche y productos lácteos.

En el 2013 la producción lechera mundial aumentó en torno al 1,9 %, una proporción semejante a la de años anteriores. Asia y América Latina y el Caribe representaron la mayor parte del incremento; mientras que en otras zonas, el crecimiento es solo limitado. Sin embargo, el comercio mundial de productos lácteos disminuyó en 2013 en torno al 0,9 %, debido principalmente a limitaciones de la oferta. Asia seguirá siendo el mercado principal para los productos lácteos, representando aproximadamente el 55 % de las importaciones mundiales, seguida de África, con el 15 %. Se prevé un aumento notable de la demanda de China, la República Islámica del Irán, Singapur y el Pakistán.

Se espera pues una expansión general del comercio de productos lácteos en la próxima década. De los principales productos, es probable que la mantequilla, el queso y la leche descremada en polvo muestren los incrementos más notables. El grueso de este crecimiento se verá satisfecho con la expansión de las exportaciones de EEUU la UE, Nueva Zelanda, Australia y Argentina.

4.2.5. Pescado y productos pesqueros.

Las perspectivas del mercado del pescado para la próxima década reflejan la respuesta a los crecientes costos de producción en un contexto de demanda constante, en especial de los países en desarrollo. Se esperan precios más altos en la producción y el comercio pesqueros.

Tanto los valores como los volúmenes que entran en los mercados internacionales del pescado están registrando un crecimiento moderado. En general, la situación continúa siendo difícil, en particular en los mercados habituales de los países desarrollados. Los precios ligeramente más altos de algunas especies cultivadas son más un síntoma de un déficit de oferta que de una demanda sólida.

³⁵ En la última década, el principal motor detrás del rápido ritmo de crecimiento de la producción de carne, fue el sector avícola, pero también será en gran parte responsable de la rápida desaceleración en la producción de carne en la próxima década. El crecimiento de la producción de carne de aves disminuye de 3.7% anual en los últimos diez años hasta el 1.9% anual en el periodo de proyección. El crecimiento de la producción de carne está dominado por los países en desarrollo, los cuales representan aproximadamente el 80% de la producción adicional de 2022.

ORGANISMOS REGULADORES DE LOS ASPECTOS SANITARIOS DEL COMERCIO INTERNACIONAL

1. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO (OMC). ACUERDOS INTERNACIONALES EN MATERIA SANITARIA.

1.1. RONDA URUGUAY DEL GATT.

El Acuerdo General sobre Aranceles y Comercio (GATT), fue creado en 1947 en La Habana (Cuba), como respuesta al proteccionismo, devaluaciones competitivas y controles de capitales del período denominado “de entre-guerras”. Su objetivo era ir liberalizando progresivamente el comercio internacional a través de la reducción de aranceles y otras barreras comerciales³⁶.

A partir de aquí se sucedieron una serie de rondas de negociación³⁷ que iban cambiando o añadiendo determinados aspectos de los acuerdos. La Ronda de Uruguay del GATT (1986-1994), fue uno de los momentos más importantes dentro de las negociaciones comerciales. Duró más de lo esperado y abarcó una multitud de aspectos sobre el comercio internacional. Hubo cuestiones muy polémicas como el comercio de la carne de vacuno tratada con hormonas o la creación de la OMC. Siendo uno de los grandes logros de esta Ronda, la reducción arancelaria para muchos productos agrícolas. Aunque fue entonces, cuando la aparición de las llamadas “barreras no arancelarias”, totalmente arbitrarias e injustificadas, empezaron a convertirse en un serio problema, al que se le intentó poner cota a través de los Acuerdos sobre la Agricultura, los Acuerdos SPS, los Acuerdos sobre la carne de vacuno y sobre los productos lácteos³⁸. Todos

³⁶ Una vez concluida la II guerra mundial, los líderes políticos mundiales quisieron establecer una serie de organizaciones internacionales que redujeran la posibilidad de que se repitiera de nuevo el conflicto. Estas organizaciones internacionales fueron creadas para controlar las relaciones internacionales y monetarias (Naciones Unidas y Fondo Monetario Internacional) y para el control de las relaciones comerciales (la Organización Internacional del Comercio, OIC). Se consideró que un aumento del comercio incrementaría las rentas reales y que la garantía de un acceso no discriminatorio a los mercados internacionales reduciría la posibilidad de conflictos políticos o que las disputas comerciales pudieran crearlos

³⁷ En total se celebraron ocho 'Rondas GATT': Ginebra 1947; Annecy 1949; Torquay 1951; Ginebra 1956; Ginebra (Ronda Dillon) 1960-1961; Ginebra (Ronda Kennedy) 1964-1967; Ginebra (Ronda de Tokio) 1973-1979; Ginebra (Ronda Uruguay) 1986-1994.

³⁸ En el Anexo 1A del Acta final de la Ronda de Uruguay del GATT, en el que se describen los “Acuerdos multilaterales sobre el comercio de mercancías”, se desarrollan entre otros el Acuerdo sobre la Agricultura y el Acuerdo SPS. El Acuerdo sobre la carne de vacuno y el Acuerdo sobre los productos lácteos, se desarrollan en su Anexo 4, dentro del ámbito de Acuerdos comerciales Plurilaterales, acuerdos de participación minoritaria en los que no participan todos los Miembros de la Organización. Éstos se negociaron originariamente en la Ronda de Tokio, junto con el Acuerdo sobre el comercio de Aeronaves Civiles y el Acuerdo sobre Contratación Pública. El resto de Acuerdos de la Ronda de Tokio, pasaron a ser todos multilaterales, es decir, obligatorios para todos los Miembros de la OMC.

ellos desarrollados en el Acta final de la Ronda de Uruguay, por la que también quedó constituida la OMC³⁹.

1.2. CREACIÓN DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO. PRINCIPALES DIFERENCIAS CON EL GATT.

La creación de la OMC supuso la introducción de una serie de cambios estructurales muy importantes. Así por ejemplo, mientras que en el GATT los países en desarrollo podía decidir si firmar o no un acuerdo, la OMC introduce el llamado *contrato único*⁴⁰, en que todas sus provisiones se aplican a todos sus Miembros (excepto los acuerdos plurilaterales). Se crea el Órgano de solución de diferencias⁴¹, cuyo fin es la resolución de conflictos⁴² comerciales, lo que es vital para asegurar el cumplimiento de las normas y asegurar la fluidez del comercio. Se crea igualmente un *mecanismo de revisión de las políticas comerciales*⁴³, para conseguir transparencia.

Otro punto de diferencia con el GATT es el propio liderazgo de la Organización; como reflejo del mayor alcance de la Organización, en lugar de designar un alto funcionario de uno de los Estados miembros (como era tradición en el GATT), los Directores Generales de la OMC son figuras políticas, en general expolíticos. Y además, mientras que en el GATT podía pasar una década sin encuentros ministeriales, en la OMC, los firmantes deben reunirse por lo menos una vez cada dos años. Con posterioridad a la ronda fundacional de la OMC, la Ronda Uruguay (1986-1993), se desarrollaron seis Conferencias Ministeriales. (Ver tabla 4).

³⁹ Cabe decir que el Acuerdo General GATT sigue existiendo como Tratado General de la OMC sobre el comercio de mercancías, actualizado por las negociaciones de la Ronda Uruguay. Técnicamente cabe distinguir entre el Acuerdo GATT de 1994 (las partes actualizadas del GATT) y el Acuerdo GATT de 1947, que constituye la base legal del GATT de 1994. la OMC fue creada el 1 de enero de 1995, sustituyendo al GATT, en la ciudad de Ginebra (Suiza), donde aún mantiene su sede.

⁴⁰ El llamado *single undertaking* es una de las diferencias más importantes entre el GATT y la OMC. Se traduce en que el acuerdo de la OMC es un contrato único, es decir, que todas sus provisiones se aplican a todos sus Miembros.

⁴¹ En inglés: *dispute settlement*. Es el órgano de solución de diferencias.

⁴² Se plantea una diferencia cuando un Gobierno miembro considera que otro Miembro está infringiendo un acuerdo o compromiso que había contraído en el marco de la OMC. La solución de las posibles diferencias generadas, recae sobre los gobiernos Miembros, quienes negocian los propios Acuerdos, a través del Órgano de Solución de Diferencias.

⁴³ El *Trade Policy Review Mechanism*, se introduce al crear la OMC para conseguir mayor transparencia y vigilancia en sus funciones.

Tabla 4. Rondas de negociación de la OMC.

Ronda	Año	Acontecimientos
Ronda Singapur	1996	Produce una Declaración Ministerial y otra sobre comercio de productos de tecnología de la información (esta última firmada por 18 Miembros).
Ronda Ginebra	1998	Produce una Declaración Ministerial y otra sobre comercio electrónico.
Ronda del milenio (Seattle)	1999	La reunión fracasa por las protestas masivas y no produce ninguna declaración.
Ronda de Doha	2001	Produce varias declaraciones y decisiones conocidas como Programa de Doha.
Ronda de Cancún**	2003	No logra acordar ninguna declaración debido al desacuerdo de los países desarrollados con la posición del G-21 reclamando la eliminación de los subsidios agrícolas en países desarrollados.
Ronda de Hong Kong	2005	Se aprueba una Declaración Ministerial y una lista de preguntas a los Ministros que incluye cinco puntos directamente referidos al proteccionismo en la agricultura, y otros 3 sobre productos no agrícolas.

* Fuente: www.wto.org.

** G21 o grupo de los 20 países en desarrollo. También conocido como G20 o G20+, surge en esta conferencia ministerial de la OMC y está compuesto por: Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, China, Colombia, Cuba, Ecuador, Egipto, Filipinas, Guatemala, India, Indonesia, México, Nigeria, Pakistán, Paraguay, Perú, Sudáfrica, Tanzania, Tailandia, Uruguay, Venezuela y Zimbabwe.

En definitiva, y aunque la OMC puede entenderse desde diversas perspectivas, podemos decir que básicamente es una organización para la apertura del comercio mundial, dónde los Gobiernos pueden negociar tanto sus acuerdos como discutir sus diferencias comerciales. Aunque ciertamente es una organización para la apertura del comercio, la labor de la OMC no se circunscribe a la apertura de los mercados, y en algunos casos sus normas permiten mantener obstáculos comerciales; por ejemplo, para proteger a los consumidores o para impedir la propagación de enfermedades (Acuerdos SPS). El propósito primordial del sistema es contribuir a que el comercio fluya con la mayor libertad posible, sin que se produzcan efectos secundarios no deseables.

1.3. ACUERDOS DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO (OMC).

Constituyen el núcleo de la OMC los denominados Acuerdos de la OMC (ver tabla 5): negociados y firmados por la mayoría de los países que mantienen intercambios comerciales. Esos documentos establecen las normas jurídicas fundamentales del comercio internacional. Son en

lo esencial contratos que obligan a los Gobiernos a mantener sus políticas comerciales dentro de límites convenidos.

Como es obvio, las relaciones comerciales conllevan a menudo intereses contrapuestos. Los acuerdos, incluidos los negociados en el sistema de la OMC, tienen muchas veces que ser interpretados. La forma más armoniosa de resolver estas diferencias es mediante un procedimiento imparcial basado en un fundamento jurídico convenido. Ese es el propósito del sistema de solución de diferencias integrado en los Acuerdos de la OMC.

Tabla 5. Principales Acuerdos de la OMC.

Acuerdo General sobre Comercio y Aranceles (GATT).
Acuerdo General sobre el Comercio de Servicios (GATS) ⁴⁴
Acuerdos sobre los aspectos de los Derechos de la Propiedad Intelectual relacionados con el comercio (TRIPS) ⁴⁵
Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (SPS) ⁴⁶
Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (BTB) ⁴⁷

1.3.1. Acuerdo sobre la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias: Acuerdo SPS.

Ante la actual situación de globalización de los mercados internacionales de productos agroalimentarios susceptibles de ser consumidos por el ser humano y por ende, capaces de provocar la muerte o perjuicio en la salud del individuo; así como la difusión de agentes patógenos animales y vegetales que pueden causar enormes pérdidas económicas y medioambientales; resulta muy interesante de forma general y en particular en este trabajo de Tesis doctoral, incluir una revisión sobre las medidas adoptadas en el seno del llamado Acuerdo SPS de la OMC.

Las llamadas medidas SPS, son todas aquellas que fueron aprobadas por los Miembros de la OMC para proteger la vida o la salud de las personas, los animales o las plantas y que además, de forma directa o indirecta, pudieran afectar al comercio internacional. En particular, las Medidas

⁴⁴ General Agreement on Trade in Service (GATS).

⁴⁵ Trade related aspects of intellectual property rihts (TRIPS).

⁴⁶ Sanitary and Phitosanitary Agreement (SPS).

⁴⁷ Agreement on Technical Barriers to Trade. (TBT).

SPS (definidas según el Anexo A del Acuerdo) son aquellas destinadas a proteger la vida o la salud de las personas, animales o las plantas frente a riesgos resultantes de la entrada o propagación de plagas, enfermedades y organismos patógenos; de los riesgos resultantes de la presencia de aditivos⁴⁸, contaminantes⁴⁹, toxinas u organismos patógenos en los productos alimenticios⁵⁰, las bebidas o los piensos⁵¹ y de los riesgos resultantes de enfermedades propagadas por animales, vegetales o productos de ellos derivados. De forma más concreta, estas medidas adoptan, entre otras, la forma de controles en la importación y la exportación, determinación de niveles máximos de residuos en plaguicidas, autorizaciones para utilizar ciertos aditivos alimentarios, designación de áreas libres de enfermedades o requisitos de cuarentena⁵² (ver tabla 6). De todo ello se deduce con facilidad que el objetivo fundamental del Acuerdo es mantener el derecho soberano de cualquier Miembro a establecer el nivel de protección de la salud que considere conveniente, así como asegurar que este derecho soberano no sea utilizado con fines proteccionistas y que no se conviertan en barreras innecesarias al comercio internacional.

⁴⁸ El concepto de aditivo viene dado en la normativa comunitaria a través del Reglamento (CE) nº 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de Diciembre de 2008 sobre aditivos alimentarios (DO L 354 de 31.12.2008, pp. 16-33). El art.3 establece la definición de aditivo alimentario considerándolo como toda sustancia que normalmente no se consume como alimento en sí misma ni se use como ingrediente característico de los alimentos, tenga o no valor nutritivo, y cuya adición intencionada, con un propósito tecnológico, a un alimento durante su fabricación, transformación, preparación, tratamiento, envasado, transporte o almacenamiento tenga por efecto, o quepa razonablemente prever que tenga por efecto, que el propio aditivo o sus subproductos se conviertan directa o indirectamente en un componente del alimento.

⁴⁹ Si bien el acervo comunitario no contempla la definición concreta de “contaminante”, si que aparece definido el término “contaminación” en el punto 1 del art.2 del Reglamento (CE) nº 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004 (DO L 139 de 30.4.2004, pp. 1-54). Se entiende por “contaminación” como la introducción o presencia de un peligro. Por su lado, el punto 14 del art. 3 del Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de Enero de 2002 (DO L 31 de 1.2.2002, pp. 1-24), define «Factor de peligro», todo agente biológico, químico o físico presente en un alimento o en un pienso, o toda condición biológica, química o física de un alimento o un pienso que pueda causar un efecto perjudicial para la salud.

⁵⁰ El art. 1 del Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de Enero de 2002, establece la definición de “alimento”, como cualquier sustancia o producto destinados a ser ingeridos por los seres humanos o con probabilidad razonable de serlo, tanto si han sido transformados entera o parcialmente como si no. «Alimento» incluye las bebidas, la goma de mascar y cualquier sustancia, incluida el agua, incorporada voluntariamente al alimento durante su fabricación, preparación o tratamiento. La definición no incluye: piensos; animales vivos, salvo que estén preparados para ser comercializados para consumo humano; las plantas antes de la cosecha; los medicamentos; cosméticos; tabaco y sus productos; sustancias estupefacientes o psicotrópicas; residuos y contaminantes.

⁵¹ El punto 4 del art. 3 del Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de Enero de 2002, (DO L 31 de 1.2.2002, pp. 1-24), define “pienso” como cualquier sustancia o producto, incluidos los aditivos, destinado a la alimentación por vía oral de los animales, tanto si ha sido transformado entera o parcialmente como si no.

⁵² El Acuerdo SPS atañe a las medidas aplicadas tanto a los productos finales como a los procesos y métodos de producción conexos. En el Anexo A se establece que las medidas sanitarias o fitosanitarias comprenden todas las leyes, decretos, reglamentos, prescripciones y procedimientos pertinentes, con inclusión, entre otras cosas, de: criterios relativos al producto final; procesos y métodos de producción; procedimientos de prueba, inspección, certificación y aprobación; regímenes de cuarentena, incluidas las prescripciones pertinentes asociadas al transporte de animales o vegetales, o a los materiales necesarios para su subsistencia en el curso de tal transporte; disposiciones relativas a los métodos estadísticos, procedimientos de muestreo y métodos de evaluación del riesgo pertinentes; y prescripciones en materia de embalaje y etiquetado directamente relacionadas con la inocuidad de los alimentos.

Tabla 6. Disposiciones clave que conforman el Acuerdo SPS.

No discriminación (artículos 2.3 y 5.5 del Acuerdo SPS).
Prueba de necesidad y Proporcionalidad (artículos 2.2 y 5.6 del Acuerdo SPS).
Base científica (artículos 2.2, 3.3, 5.1-5.3 del Acuerdo SPS).
Armonización (artículos 3.1, 3.5 del Acuerdo SPS).
Reconocimiento mutuo y equivalencia (artículos 4.1 del Acuerdo SPS).
Coherencia interna (artículos 5.5 del Acuerdo SPS).
Autorización para llevar a cabo medidas de precaución (artículos 5.7 del Acuerdo SPS).
Requisitos de notificación y transparencia (artículo 7 y Anexo B).

El art. 2 del Acuerdo establece que los Miembros tienen derecho a adoptar las medidas SPS necesarias para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales, siempre que tales medidas no contradigan lo establecido en el marco del Acuerdo; es decir, que las medidas estén basadas en criterios científicos y que no se apliquen de manera que constituya un medio de discriminación arbitrario e injustificado (no discriminación). Aunque a decir verdad, este sistema es bastante intrusivo con relación a la autonomía normativa de los Estados Miembros y la mayoría de los casos SPS hasta ahora planteados (hormonas, salmón, productos agrícolas y manzanas)⁵³ los han perdido los Miembros que actuaban como defensores⁵⁴.

Para un mayor grado de armonización, la norma aconseja a los Miembros que basen sus medidas SPS en normas, directrices o recomendaciones internacionales, cuando existan (art. 3). En este sentido, muchas de la medidas puestas en marcha por los Miembros, se basan en directivas o recomendaciones de Organismos tales como el *Codex Alimentarius Mundi* o la OIE⁵⁵. No obstante,

⁵³ Varias diferencias en la OMC están directamente relacionadas con el Acuerdo SPS. Cinco de ellas han llegado a la fase de establecimiento de un grupo especial. Las citamos: 1) CE – Hormonas. Planteada por los Estados Unidos y Canadá en 1996 (WT/DS26 y WT/DS48, respectivamente). 2) Australia – Salmón. Planteada por Canadá en 1997 (WT/DS18). 3) Japón - Medidas que afectan a los productos agrícolas. Planteada por los EEUU en 1997 (WT/DS76). 4) Japón – Manzanas. Planteada por los Estados Unidos en 2002 (WT/DS245). 5) CE - Aprobación y comercialización de productos biotecnológicos. Planteada por los EEUU, Canadá y la República Argentina en 2003 (WT/DS291, WT/DS292 y WT/DS293, respectivamente). En los informes de los grupos especiales se abordan muchas cuestiones relacionadas con la interpretación de necesidad y nivel adecuado de protección, a tenor del Acuerdo SPS y se trata la cuestión de la aplicación temporal del Acuerdo. Se aclara la relación entre el principio de precaución y el Acuerdo SPS; y se imparten orientaciones sobre cuestiones relacionadas con la realización de evaluaciones del riesgo, cuestiones todas que examinaremos a lo largo de esta parte sobre el Acuerdo SPS.

⁵⁴ Alberto ALEMANN. Capítulo 2. Derecho Alimentario internacional. Concepto amplio y restringido de Seguridad alimentaria. Tratado de Derecho Alimentario. Aranzadi. 2011. pp. 149-150.

⁵⁵ De todo ello se deriva que los Miembros, han de participar de forma activa en estos foros internacionales, con especial relevancia en la Comisión del *Codex Alimentarius* (Codex) y la OIE, así como en las organizaciones

los Miembros podrán establecer o mantener medidas SPS que representen un nivel de protección⁵⁶ más elevado que el que se lograría mediante medidas basadas en estas normas, directrices o recomendaciones internacionales; siempre y cuando exista una justificación científica (art. 2.2) y se haga con arreglo a un análisis de riesgo (art. 5).

Otro de los puntos clave del Acuerdo SPS, es el llamado Acuerdo de Equivalencia (art.4)⁵⁷, según el cual los Miembros aceptarán como equivalentes las medidas sanitarias o fitosanitarias de otros Miembros, aun cuando difieran de las suyas propias o de las utilizadas por otros Miembros que comercien con el mismo producto, si el Miembro exportador demuestra objetivamente al Miembro importador que sus medidas logran el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria del Miembro importador.

Siguiendo el principio de transparencia de la OMC, el Acuerdo de medidas SPS, establece una serie de herramientas que garantizan la transparencia (art. 7) de las Reglamentaciones Sanitarias y Fitosanitarias de los Miembros, con el objeto de que los Miembros interesados puedan conocer el contenido de dichas reglamentaciones y aumentar así la transparencia en lo que respecta a estas medidas.

Por último, en su art. 8, el Acuerdo SPS establece las bases para los procedimientos de control, inspección y aprobación de los sistemas nacionales de aprobación del uso de aditivos o de establecimiento de tolerancias de contaminantes en los productos alimenticios, en las bebidas o en los piensos, a través del cual, los Miembros se asegurarán de que sus procedimientos no sean incompatibles con las disposiciones del Acuerdo (según Anexo C del texto). Además, el Acuerdo

internacionales y regionales que operan en el marco de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria, para promover la elaboración y el examen periódico de normas, directrices y recomendaciones relativas a todos los aspectos de las medidas sanitarias y fitosanitarias.

⁵⁶ La determinación del nivel adecuado de protección, un concepto que el párrafo 5 del Anexo A del Acuerdo SPS define como “el nivel de protección que estime adecuado el Miembro que establezca la medida SPS”. Según el Informe del Órgano de Apelación Australia-Salmón párrafo 200-201, “Hay que distinguir claramente entre el “nivel adecuado de protección” establecido por un Miembro y la “medida sanitaria o fitosanitaria”. No se trata de la misma cosa: el primero constituye un objetivo, y la segunda un instrumento elegido para conseguir o hacer realidad ese objetivo”. En párrafos posteriores desarrolla que no hay obligación de determinar el nivel adecuado de protección en términos cuantitativos. Sin embargo, un Miembro importador no puede determinar su nivel de protección en términos tan ambiguos o equívocos que la aplicación de las disposiciones pertinentes del Acuerdo SPS resulte imposible y permita al Miembro eludir las obligaciones que le impone, especialmente los párrafos 5 y 6 del artículo 5.

⁵⁷ El art. 4 del Acuerdo SPS establece que 1. Los Miembros aceptarán como equivalentes las medidas sanitarias o fitosanitarias de otros Miembros, aun cuando difieran de las suyas propias o de las utilizadas por otros Miembros que comercien con el mismo producto, si el Miembro exportador demuestra objetivamente al Miembro importador que sus medidas logran el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria del Miembro importador. A tales efectos, se facilitará al Miembro importador que lo solicite un acceso razonable para inspecciones, pruebas y demás procedimientos pertinentes. 2. Los Miembros entablarán, cuando reciban una solicitud a tales efectos, consultas encaminadas a la conclusión de acuerdos bilaterales y multilaterales de reconocimiento de la equivalencia de medidas sanitarias o fitosanitarias concretas.

contempla (art. 9) la asistencia técnica a Miembros en vía de desarrollo por otros Miembros, de forma bilateral o por conducto de las organizaciones internacionales competentes⁵⁸.

1.3.2. El análisis de riesgo y el Acuerdo SPS.

Como se ha comentado en el apartado anterior, una de las disposiciones clave en el Acuerdo SPS, es la necesidad del establecimiento de una auténtica base científica en la elaboración de las normas SPS aprobadas por los diferentes Gobiernos, para que exista una cierta garantía de no discriminación y del no establecimiento de normas que puedan suponer barreras sanitarias injustificadas en el comercio internacional de este tipo de productos. En este sentido, los Estados miembros de la OMC, han de cumplir lo establecido en los artículos 2.2 y 5 del Acuerdo SPS⁵⁹. En su art. 5, el Acuerdo SPS recomienda a los Miembros que el establecimiento de medidas SPS se basen en la evaluación de los riesgos; adecuada siempre a las circunstancias de los riesgos existentes para la vida y la salud de las personas, animales y vegetales; y reduciendo al mínimo los efectos negativos sobre el comercio⁶⁰.

Al evaluar los riesgos, establece el texto, los Miembros tendrán en cuenta, entre otros, los testimonios científicos existentes; los procesos y métodos de producción pertinentes; los métodos de inspección, muestreo y análisis o la prevalencia de enfermedades o plagas concretas y la existencia de zonas libres de plagas o enfermedades. Del mismo modo, al evaluar los riesgos en salud pública, sanidad animal y vegetal, los Miembros tendrán en cuenta los factores económicos tales como: el posible perjuicio por pérdida de producción o de ventas en caso de

⁵⁸ Tal asistencia podrá prestarse, entre otras, en las esferas de tecnologías de elaboración, investigación e infraestructura -con inclusión del establecimiento de instituciones normativas nacionales- y podrá adoptar la forma de asesoramiento, créditos, donaciones y ayudas a efectos, entre otros, de procurar conocimientos técnicos, formación y equipo para que esos países puedan adaptarse y atenerse a las medidas sanitarias o fitosanitarias necesarias para lograr el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria en sus mercados de exportación.

⁵⁹ El art. 5.7 del Acuerdo SPS constituye una exención cualificada de la obligación del art. 2.2 de no mantener medidas sanitarias o fitosanitarias sin testimonios científicos suficientes. Establece que un Miembro puede adoptar y mantener una medida SPS provisional si se cumplen cuatro requisitos: 1) se impone con respecto a una situación “cuando los testimonios científicos pertinentes sean insuficientes”; 2) es adoptada “sobre la base de la información pertinente de que se disponga”; 3) el Miembro trata de obtener la información adicional necesaria para una evaluación más objetiva del riesgo; y 4) el Miembro revisa en consecuencia la medida en un plazo razonable. Los testimonios científicos pertinentes serán insuficientes en el sentido del art. 5.7 si el conjunto de testimonios científicos disponibles no permite realizar una evaluación adecuada de los riesgos, como requiere el art. 5.1.

⁶⁰ El art. 5.1 no requiere que un Miembro que adopta una medida SPS realice su propio análisis de riesgo, ya que podría basarse en el de otro Miembro o en el realizado por un Organismo Internacional. (Informe del Órgano de Apelación; CE-Hormonas, párrafo 190). El riesgo evaluado ha de ser, sin embargo, verificable. La certidumbre científica nunca será un riesgo a evaluar, ya que nunca la ciencia mostrará una certidumbre absoluta ante, por ejemplo, si una sustancia provoca tal efecto. El riesgo cero no existe, lo que no implica que este riesgo cero no se convierta en el nivel adecuado de protección requerido por un país (Informe del Órgano de Apelación, Australia-Salmón, párrafo 125).

entrada de una plaga o enfermedad; los costos de control o erradicación de la misma y la relación costo-eficacia de otros posibles métodos para limitar los riesgos⁶¹.

Como se puede observar, la Norma, hace únicamente referencia a la evaluación de riesgo, que la conceptúa como *“el estudio y observación de la probabilidad (...) o evaluación de los posibles efectos perjudiciales para la salud de las personas y de los animales”*⁶². En contraposición a esta definición, el Grupo Especial en el caso *“Hormonas”* (párrafo 8.94), lo equiparó a *“un ejercicio político que implica juicios de valor social emitidos por órganos políticos”*⁶³, queriendo integrar la segunda parte del análisis de riesgo: la gestión del riesgo, que han de asumir los Estados para establecer un determinado nivel de protección. Esto fue, sin embargo, rechazado por el Órgano de apelación. Señalando además que:

*“El artículo 5 y el Anexo A del Acuerdo SPS hablan únicamente de “evaluación del riesgo” y que el término “gestión del riesgo” no se encuentra ni en el artículo 5 ni en ninguna otra disposición del Acuerdo SPS. De este modo, la distinción del Grupo Especial, que aparentemente intenta alcanzar o respaldar lo que parece ser una idea restrictiva de evaluación del riesgo, no tiene base normativa”*⁶⁴.

Lo que, según el Profesor ALEMANN⁶⁵, al haber adoptado esta postura, *“el Grupo Especial ha perdido una oportunidad importante para arrojar luz sobre la forma en la que los Estados Miembros deben llevar a cabo la gestión del riesgo de acuerdo con el Acuerdo SPS y la OMC”. Y continúa, “al dar preferencia a una interpretación literal del Acuerdo SPS, parece que el Órgano de Apelación está dispuesto a respaldar la resolución de los negociadores de dicho Acuerdo para no ser demasiado prescriptivo con relación a la gestión del riesgo y centrarse en la estructuración de la etapa de evaluación del riesgo. Este enfoque choca con la realidad cuando los Grupos Especiales*

⁶¹ En esta evaluación de riesgos, los Miembros examinarán las características sanitarias o fitosanitarias de una región (art. 6), teniendo en cuenta, entre otras cosas, el nivel de prevalencia de enfermedades o plagas concretas, la existencia de programas de erradicación o de control, y los criterios o directrices adecuados que puedan elaborar las organizaciones internacionales competentes. Así, los Miembros reconocerán los conceptos de zonas libres y zonas de escasa prevalencia, cuya delimitación se basará en factores como la situación geográfica, los ecosistemas, la vigilancia epidemiológica y la eficacia de los controles sanitarios o fitosanitarios. A tales efectos, los Miembros exportadores aportarán las pruebas necesarias para demostrar objetivamente al Miembro importador que esas zonas son zonas libres de plagas o enfermedades, facilitando al mismo tiempo al Miembro importador un acceso razonable para inspecciones, pruebas y demás procedimientos pertinentes.

⁶² El párrafo 4 del anexo A del acuerdo SPS, establece que por evaluación del riesgo se entiende el estudio y observación de la probabilidad de entrada, radicación o propagación de plagas o enfermedades en el territorio de un país miembro importador según las medidas sanitarias o fitosanitarias que pudieran aplicarse, así como de las posibles consecuencias biológicas y económicas conexas; o evaluación de los posibles efectos perjudiciales para la salud de las personas y de los animales de la presencia de aditivos, contaminantes, toxinas u organismos patógenos en los productos alimenticios, las bebidas o los piensos.

⁶³ Informe del Órgano de Apelación. CE-Hormonas, párrafo 8.94.

⁶⁴ Informe del Órgano de Apelación. CE-Hormonas, párrafo 181.

⁶⁵ Alberto Alemanno. Capítulo 2. Derecho Alimentario internacional. Concepto amplio y restringido de Seguridad alimentaria. Tratado de Derecho Alimentario. Aranzadi. 2011. pp. 157-158.

se enfrentan a situaciones donde las declaraciones de “seguridad” no derivan exclusivamente de valoraciones científicas sino que también se fundamentan en suposiciones basadas en políticas científicas y “otros factores”, tales como la ansiedad y las preocupaciones de los consumidores”.

En conclusión, podemos afirmar que si los requisitos científicos que exige el Acuerdo SPS establecen un sistema real de análisis del riesgo, sigue siendo una pregunta abierta. Lo que queda claro es que el análisis de riesgo establecido en el seno de la OMC, sigue siendo incompleto y poco útil a la hora de resolver conflictos.

2. COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS MUNDI.

2.1. ORÍGENES DEL CODEX ALIMENTARIUS.

No fue hasta la segunda mitad del siglo XIX cuando se aprobaron las primeras leyes alimentarias de carácter general y se implantaron los primeros sistemas básicos de control de los alimentos para vigilar su cumplimiento. En ese mismo período, la química de los alimentos pasó a ser reconocida como una disciplina acreditada. La ciencia había empezado a proporcionar instrumentos con los que era posible descubrir prácticas fraudulentas.

En el Imperio Austro-Húngaro, entre 1897 y 1922, se elaboró una colección de normas y descripciones de productos para una gran variedad de alimentos bajo el título de *Codex Alimentarius Austriacus*⁶⁶. Aunque carecía de fuerza jurídica, fue utilizado como referencia por los tribunales con el fin de determinar normas de identificación para ciertos alimentos. A mediados del siglo XX, la ciencia y la tecnología de los alimentos hicieron progresos importantes. Con la aparición de instrumentos y técnicas analíticas más sensibles, crecieron también rápidamente los conocimientos sobre la naturaleza de los alimentos, su calidad y los riesgos para la salud. Se intensificó el interés por la microbiología y la química de los alimentos. Mientras que anteriormente las preocupaciones de los consumidores solo abarcaban lo “visible”, ahora incluían un temor a lo “invisible” (microorganismos, residuos de plaguicidas y medicamentos veterinarios, contaminantes ambientales y/o aditivos alimentarios). Con la proliferación de grupos de consumidores bien organizados y documentados, tanto a nivel internacional como nacional, aumentó en todo el mundo la presión sobre los Gobiernos para que protegieran a las comunidades contra los alimentos peligrosos y de mala calidad.

⁶⁶ El nombre del *Codex Alimentarius* actual deriva del código austríaco.

En 1953, la Asamblea Mundial de la Salud, órgano rector de la Organización Mundial de la Salud (OMS), declaró que la utilización cada vez más amplia de sustancias químicas en la industria alimentaria representaba un nuevo problema para la salud pública y se propuso que las dos Organizaciones (FAO/OMS) llevaran a cabo estudios pertinentes. Como resultado de ello, la FAO y la OMS convocaron en 1955 la primera Conferencia Mixta FAO/ OMS sobre Aditivos Alimentarios. De esa Conferencia surgió el Comité Mixto FAO/ OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA)⁶⁷ que, más de 50 años más tarde, continúa reuniéndose periódicamente. (Ver tabla 7).

En noviembre de 1961, en el 11º período de sesiones de la FAO, se aprobó una resolución por la que se creaba la Comisión del *Codex Alimentarius* (CCA). En mayo de 1963, la 16ª Asamblea Mundial de la Salud aprobó el establecimiento del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias y adoptó los Estatutos de la CCA. La contribución de la CCA a la protección de la salud de los consumidores⁶⁸ y a la garantía de unas prácticas equitativas en el comercio alimentario es incalculable. No es de extrañar pues, que las normas, directrices y códigos de prácticas recomendadas de carácter general y específico elaboradas por la CCA, se hayan convertido en puntos de referencia internacionales por los que pueden evaluarse las medidas y reglamentos alimentarios nacionales con arreglo a los parámetros jurídicos de los Acuerdos de la OMC. Esto se ha producido en gran medida, gracias al Acuerdo SPS.

La UE se ha convertido recientemente en Miembro de pleno derecho del Codex⁶⁹. La entrada de la UE en el Codex ha sido el resultado de una intensa actividad de *lobbying* llevada a cabo por la Comisión de la UE con el fin de modificar las disposiciones del Codex que impedía las organizaciones regionales ser miembros del mismo.

⁶⁷ De las siglas en inglés, *Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives* (JECFA). La labor del JECFA sigue siendo fundamental para las deliberaciones de la Comisión del Codex sobre las normas y directrices para aditivos alimentarios, contaminantes y residuos de medicamentos veterinarios en alimentos. Ha servido de modelo para otros muchos órganos de expertos de la FAO y la OMS así como órganos de asesoramiento científico análogos a nivel nacional y agrupaciones económicas regionales de países.

⁶⁸ La importancia del *Codex Alimentarius* para la protección de la salud de los consumidores fue subrayada por la Resolución 39/248 de 1985 de las Naciones Unidas. En dicha Resolución se adoptaron directrices para elaborar y reforzar las políticas de protección del consumidor en las cuales se recomienda que, al formular políticas y planes nacionales relativos a los alimentos, los gobiernos tengan en cuenta la necesidad de seguridad alimentaria de todos los consumidores y apoyen y, en la medida de lo posible, adopten las normas del *Codex Alimentarius* o en su defecto, otras normas alimentarias internacionales de aceptación general.

⁶⁹ En fecha relativamente reciente, la Comunidad Europea ha entrado a formar parte, mediante Decisión de 17 de noviembre de 2003/822/CE (DOCE L 309 de 26.11.2001 pp. 14-21), como miembro de pleno derecho, de la Comisión del *Códex Alimentarius*. Hasta entonces la representación se ejercía por cada uno de los países miembros de forma independiente, aunque la Comisión estaba presente, pero sin voto. En esta Decisión quedaron establecidas el reparto de competencias de la UE y los EEMM y de las competencias compartidas, según lo establecido en el art. 6 del Reglamento de la Comisión del *Codex Alimentarius*. Se establece igualmente el Acuerdo entre el Consejo y la Comisión sobre la preparación de las reuniones, las declaraciones y el ejercicio del derecho de voto en relación con el Codex.

Tabla 7. Hitos de la evolución de las normas alimentarias hasta la creación del *Codex Alimentarius*.

ANTIGÜEDAD	Las primeras civilizaciones intentan codificar los alimentos.
COMIENZOS DEL SIGLO XIX	Se inventa la conserva en lata.
MEDIADOS DEL SIGLO XIX	<ul style="list-style-type: none"> - Se envían por vez primera bananos de zonas tropicales a Europa. - Se aprueban las primeras leyes alimentarias de carácter general y se establecen organismos para velar por su cumplimiento. - La química de los alimentos adquiere credibilidad y se establecen métodos analíticos fiables para comprobar la adulteración de los alimentos.
FINALES DEL SIGLO XIX	Los primeros envíos internacionales de carne congelada de Australia y Nueva Zelanda al Reino Unido inauguran una nueva era en el transporte de alimentos a larga distancia.
COMIENZOS DEL SIGLO XX	Asociaciones relacionadas con el comercio de alimentos intentan facilitarlo armonizando normas.
1903	La Federación Internacional de Lechería elabora normas internacionales para la leche y derivados.
1945	Se crea la FAO.
1948	Se crea la OMS.
1949	Argentina propone el Código Latinoamericano de Alimentos.
1950	Comienzan las reuniones conjuntas FAO/OMS de expertos sobre nutrición, aditivos alimentarios y áreas afines.
1953	La Asamblea Mundial de la OMS, declara que la utilización cada vez más amplia de sustancias químicas en alimentos representa un nuevo problema para la salud pública al que es necesario prestar atención.
1954-1958	Austria promueve la creación del <i>Codex Alimentarius Europeus</i> .
1960	La primera Conferencia Regional de la FAO para Europa ratifica la conveniencia de un acuerdo internacional.
1961	En el undécimo período de sesiones de la FAO, aprobó una resolución por la que se creaba la Comisión del <i>Codex Alimentarius</i> .
1962	La Conferencia Conjunta FAO/OMS solicita a la Comisión del <i>Codex Alimentarius</i> que aplique un programa conjunto FAO/OMS sobre normas alimentarias y cree el <i>Codex Alimentarius</i> .
1963	Se aprueba el establecimiento del Programa Conjunto FAO/OMS y los Estatutos de la Comisión del <i>Codex Alimentarius</i> .

2.2. NORMAS, CÓDIGOS DE PRÁCTICAS, DIRECTRICES Y OTRAS RECOMENDACIONES.

El Codex se puede definir como un compendio de normas alimentarias, directrices, códigos de prácticas y otros textos concretados internacionalmente⁷⁰ y aprobados, mayoritariamente, por consenso. Todos ellos están basadas en conocimientos científicos. Es el único foro internacional que reúne a científicos, expertos técnicos, autoridades gubernamentales de reglamentación y organizaciones internacionales de consumidores y de la industria; de ahí que se hayan convertido en normas de referencia a nivel internacional, sin perjuicio de la importancia obtenida gracias al Acuerdo SPS. A día de hoy, entre normas, directrices generales, códigos de prácticas y los límites máximos de residuos de plaguicidas (LMRP)⁷¹ o de medicamentos veterinarios (LMRMV)⁷² del Codex, existen más de 300 textos (ver tabla 8).

⁷⁰ Todo país miembro del *Codex Alimentarius*, con sus procedimientos legales y administrativos, podrá aceptar una norma general del Codex de forma completa o con excepciones especificadas detalladamente en su declaración de aceptación, dónde igualmente se incluirán las razones de dichas excepciones. Igualmente, los países pueden aceptar las normas en la modalidad llamada "libre distribución", por la cual los países se comprometen a permitir en el territorio sometido a su jurisdicción, la libre distribución de los productos que se ajusten a los requisitos pertinentes de dicha norma. Por otro lado, los países pueden no aceptar una norma general en ninguna de las modalidades anteriormente expuestas; en ese caso, el país deberá indicar en qué forma sus requisitos actuales o propuestos difieren de los de la norma general y, siempre que sea posible, las razones de estas diferencias.

⁷¹ Según el Codex, se entiende por "límite máximo para residuos de plaguicida" (LMRP), la concentración máxima de residuos de un plaguicida (expresada en mg/kg), recomendada por la Comisión del *Codex Alimentarius*, para que se permita legalmente su uso en la superficie o la parte interna de productos alimenticios para consumo humano y de piensos. Los LMR se basan en datos de BPA (Buenas prácticas agrícolas en el uso de plaguicidas) y tienen por objeto lograr que los alimentos derivados de productos básicos que se ajustan a los respectivos LMR sean toxicológicamente aceptables.

Los LMR del Codex, que se destinan principalmente para ser aplicados a productos que circulan en el comercio internacional, se obtienen basándose en estimaciones hechas por el Comité Conjunto FAO/OMS sobre residuos de plaguicidas; el JMPR (*The Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues*). La labor de este Comité se basa en: a) la evaluación toxicológica del plaguicida y sus residuos; y b) el examen de datos de residuos obtenidos en ensayos y usos supervisados, en particular usos que se ajustan a las buenas prácticas agrícolas nacionales. En el examen se incluyen datos de ensayos supervisados realizados a la concentración de uso más elevada recomendada, autorizada o registrada en el país. Para tener en cuenta las variaciones introducidas en los requisitos nacionales de control de plagas, en los LMR del Codex se consideran los niveles más elevados observados en tales ensayos supervisados, que se estima representan las prácticas efectivas de control de plagas. El examen de las diversas estimaciones y determinaciones, tanto a nivel nacional como internacional, de las ingestas de residuos a través de la alimentación, teniendo en cuenta las IDA (ingesta diaria admisible), debería indicar que los alimentos que se ajustan a los LMR del Codex son inocuos para el consumo humano.

⁷² Por "límite máximo Codex para residuos de medicamentos veterinarios" (LMRMV) se entiende la concentración máxima de residuos resultante del uso de un medicamento veterinario (expresada en mg/kg o mg/kg del peso del producto fresco) que la Comisión del *Codex Alimentarius* recomienda como legalmente permisible o reconoce como aceptable dentro de un alimento o en la superficie del mismo. Se establece atendiendo a la clase y cantidad de residuos que se consideran carentes de peligro toxicológico para la salud humana, expresados en una ingestión diaria admisible (IDA) o una IDA que incorpora otro factor de inocuidad. También se toman en cuenta otros riesgos importantes para la salud pública y aspectos relacionados con la tecnología de la producción alimentaria. Para establecer un valor de LMR, también se presta consideración a los residuos presentes en los alimentos de origen vegetal y/o en el medio ambiente. Además, el valor de LMR puede reducirse para ajustarse a las buenas prácticas en el uso de medicamentos veterinarios, en la medida en que se disponga de métodos analíticos prácticos.

Tabla 8. El Codex Alimentarius en cifras.

Código de prácticas	49
Directrices generales (<i>guidelines</i>)	71
Normas	212
LMRP	4
LMRMV	1
TOTAL	337

* FUENTE: www.codexalimentarius.org

Las normas, generalmente tienen por objeto establecer las características de productos alimenticios de forma general o específica; pudiendo abarcar uno o varios aspectos. Los LMRP o los LMRMV en alimentos, constituyen por su lado ejemplos de normas que regulan una sola característica. Existen por ejemplo, normas generales del Codex para aditivos alimentarios⁷³, contaminantes de los alimentos⁷⁴ y toxinas⁷⁵ en los alimentos que contienen disposiciones tanto

⁷³ Según el Codex se entiende por “aditivo alimentario” cualquier sustancia que por sí misma no se consume normalmente como alimento, ni tampoco se usa como ingrediente básico en alimentos, tenga o no valor nutritivo, y cuya adición al alimento en sus fases de producción, fabricación, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, empaquetado, transporte o almacenamiento, resulte (o pueda esperarse que razonablemente resulte) directa o indirectamente por sí o sus subproductos, un componente del alimento o bien afecte a sus características. Esta definición no incluye “contaminantes” o sustancias añadidas al alimento para mantener o mejorar las cualidades nutricionales. (GSFA, Codex STAN 192-1995. “Norma General del Codex para los Aditivos Alimentarios”).

⁷⁴ Según el Codex, un contaminante se define como cualquier sustancia no añadida intencionalmente al alimento, que está presente en dicho alimento como resultado de la producción (incluidas las operaciones realizadas en agricultura, zootecnia y medicina veterinaria), fabricación, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, empaquetado, transporte o almacenamiento de dicho alimento o como resultado de contaminación ambiental. Este término no abarca fragmentos de insectos, pelo de roedores y otras materias extrañas. (NGCTAP, Codex STAN 193-1995. Norma General para los Contaminantes y las Toxinas presentes en los Alimentos y Piensos.).

⁷⁵ La definición del Codex de contaminante incluye implícitamente las sustancias tóxicas naturales, incluidos determinadas sustancias químicas procedentes de hongos en forma de metabolitos tóxicos (micotoxinas), que no se añaden intencionadamente a los alimentos y piensos. En la Norma General para los Contaminantes y las toxinas presentes en los Alimentos y Piensos (NGCTAP), se incluyen también las toxinas producidas por algas que pueden acumularse en organismos acuáticos comestibles, por ejemplo, ficotoxinas) Las micotoxinas y las ficotoxinas son dos subclases de contaminantes. Las sustancias tóxicas naturales endógenas, tales como por ejemplo la solanina

generales como específicas para un producto determinado. La Norma General del Codex para el etiquetado de los alimentos pre-ensados⁷⁶, abarca todos los alimentos de esta categoría. Los métodos de análisis y muestreo del Codex, incluidos los de los contaminantes y residuos de plaguicidas y medicamentos veterinarios en alimentos, también se consideran normas del Codex.

Por su parte, los códigos de prácticas del Codex, incluidos los de higiene, definen las prácticas de producción, elaboración, manufacturación, transporte y almacenamiento de alimentos o grupos de alimentos determinados, que se consideran esenciales para garantizar la inocuidad y aptitud de los alimentos para el consumo. Por lo que respecta a la higiene de los alimentos, el texto fundamental son los *Principios Generales del Codex de Higiene de los Alimentos*, que introduce la utilización del análisis de peligros y de puntos críticos de control (APPCC) para el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.

Además de los textos comentados, existen principios del Codex independientes sobre, por ejemplo, la adición de nutrientes esenciales⁷⁷ a los alimentos; **la inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos**; el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos para los alimentos; la realización de evaluaciones de riesgos microbiológicos o los análisis de riesgos para alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos. Sin embargo, el mayor número de normas específicas del *Codex Alimentarius* lo constituye, con diferencia, el grupo denominado “*normas para productos*”⁷⁸.

en las patatas, que son componentes intrínsecos de los alimentos y piensos, y proceden de un gen, especie o cepa que habitualmente produce metabolitos tóxicos en cantidades peligrosas, es decir, las fitotoxinas, no se consideran en general dentro del ámbito de aplicación de la presente Norma. No obstante, estas sustancias son de competencia del CCCF y se tratarán caso por caso. (NGCTAP, Codex STAN 193-1995).

⁷⁶ El Codex en la norma General establecida para el etiquetado de productos preenvasados, entiende por alimento preenvasado, todo alimento envuelto, empaquetado o embalado previamente, listo para ofrecerlo al consumidor o para fines de hostelería. Codex STAN 1-1985

⁷⁷ Por nutrientes esencial se entiende toda sustancia normalmente consumida como constituyente de un alimento necesario para el crecimiento y desarrollo y el mantenimiento de una vida sana y que no puede ser sintetizada en cantidades suficientes por el organismo. CAC/GL 9. Principios Generales para la Adición de Nutrientes Esenciales a los Alimentos. Adoptados por la Comisión del *Codex Alimentarius*, en su 17^º período de sesiones (1987). Las enmiendas fueron adoptadas por la Comisión en su 18^º y 19^º períodos de sesiones de 1989 y 1991 respectivamente.

⁷⁸ Los principales productos incluidos en el Codex son los siguientes: cereales, legumbres (leguminosas) y productos derivados, incluidas las proteínas vegetales; grasas y aceites y productos afines; pescado y productos pesqueros; • frutas y hortalizas frescas; frutas y hortalizas elaboradas y congeladas rápidamente; zumos (jugos) de fruta; • carne y productos cárnicos; sopas y caldos; leche y productos lácteos; azúcares, productos del cacao y chocolate y otros productos varios.

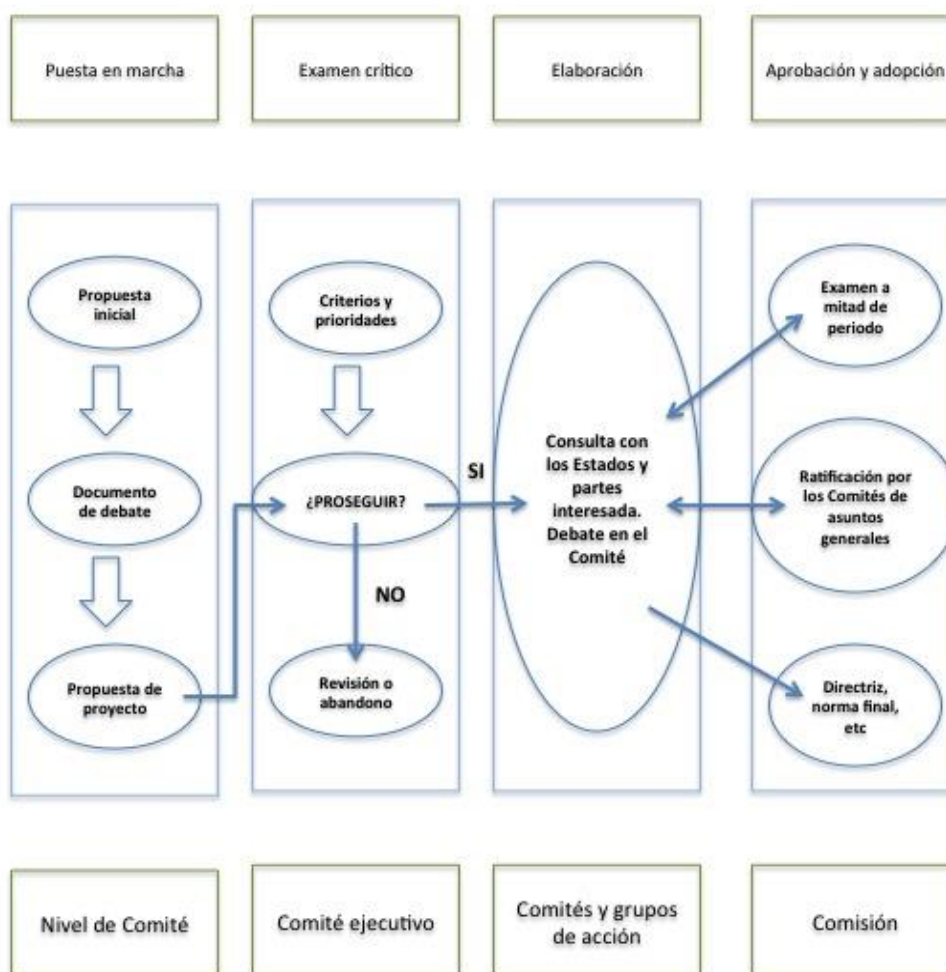
2.3. EL SISTEMA DEL CODEX: LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS Y SU FUNCIONAMIENTO.

En 1963, al aprobar la creación de la CCA, se adoptaron también los Estatutos y el Reglamento de la misma. En el art. 1 de los Estatutos se enuncian los fines, funciones y objetivos de la Comisión; estableciéndose que corresponderá a la CCA, la formulación de propuestas a los Directores Generales de la FAO y la OMS, así como ser consultada por éstos en todas las cuestiones relativas a la ejecución del Programa FAO/OMS sobre normas alimentarias que tengan por objeto, entre otras, la protección de la salud de los consumidores y asegurar prácticas equitativas en el comercio de alimentos.

Como se estipula en el art. 1 de los Estatutos de la CCA, una de las principales finalidades de ésta es la preparación de normas alimentarias y su publicación en el *Codex Alimentarius*. El proceso de elaboración de estas normas consiste, en esencia, en la presentación de una propuesta relativa a una norma elaborada por un gobierno nacional o un comité auxiliar de la Comisión. A continuación se suele presentar un documento para ser discutido en el que se expone el objetivo que se pretende alcanzar con la norma propuesta, y posteriormente una propuesta de proyecto en la que se indica el calendario de trabajo y su prioridad relativa. Posteriormente, la CCA decide que se elabore (o se abandone) la norma de acuerdo con la propuesta. La Secretaría de la Comisión preparará, por último, un anteproyecto de norma que se distribuirá a los gobiernos de los Estados miembros para que formulen observaciones; que serán examinadas por el órgano auxiliar al que se ha confiado la tarea de elaborar el anteproyecto de norma, el cual puede presentar el texto a la Comisión como proyecto de norma. (Ver figura 4).

Otro de los fines principales de la Comisión y sus órganos auxiliares, es la de actualizar las normas y textos afines del Codex para garantizar que estén en consonancia con los conocimientos científicos del momento y las necesidades de los Estados miembros.

Figura 4. Proceso normativo del Codex.



2.4. ÓRGANOS AUXILIARES.

De acuerdo con su Reglamento, la CCA está facultada para establecer dos categorías de órganos auxiliares. Por un lado, los Comités del Codex, que preparan proyectos de normas para someterlos a la Comisión; como los Comités de Asuntos Generales^{79 y 80} (u horizontales), que

⁷⁹ De los Comités de Asuntos Generales, seis están encargados de garantizar que las disposiciones específicas de las normas para productos del Codex se ajusten a las principales normas y directrices generales de la Comisión en sus respectivos ámbitos de competencia. Son los siguientes: Comité sobre Aditivos Alimentarios (JECFA); Comité sobre contaminantes de los alimentos (CCCF); Comité sobre Higiene de los Alimentos (CCFH); Comité sobre Etiquetado de los Alimentos (CCFL); Comité sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras (CCMAS); Comité sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales (CCNFSDU). Dichos Comités también pueden establecer normas, límites máximos para aditivos y contaminantes, códigos de prácticas u otras directrices de aplicación general o específica cuando no se requiere la elaboración de una norma completa para un producto.

⁸⁰ El Comité sobre Residuos de Plaguicidas (CCPR) y el Comité sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios (CCRVDF) en los Alimentos preparan LMR para estas dos categorías de sustancias químicas utilizadas en la

centran sus actividades en la elaboración de conceptos y principios de alcance universal que se aplican a los alimentos; o los Comités sobre Productos (o verticales)⁸¹, están encargados de elaborar normas para determinados alimentos o grupos de alimentos. Por otro lado, el segundo tipo de comité existente, son los llamados Comités Coordinadores; por conducto de los cuales, regiones o grupos de países, coordinan las actividades relacionadas con las normas alimentarias en la región, incluida la elaboración de normas regionales. Los Comités Coordinadores contribuyen de manera inestimable a garantizar que la labor de la CCA responda a los intereses regionales y a las preocupaciones de los países en desarrollo⁸².

En 1999, la CCA se dio cuenta de que su estructura de comités no permitía responder a la demanda de normas y directrices en un abanico cada vez más amplio de campos. Se creó entonces un tercer tipo de órgano auxiliar denominado *Grupo de acción intergubernamental especial del Codex*, consistente en un Comité del Codex con un mandato muy limitado establecido para un período determinado⁸³.

2.5. SISTEMAS DE INSPECCIÓN Y CERTIFICACIÓN DE IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES DE ALIMENTOS.

Después de la Conferencia FAO/OMS sobre Normas alimentarias, sustancias químicas en los alimentos y comercio alimentario, de 1991, la CCA comenzó a elaborar documentos de orientación para los Gobiernos y otras partes interesadas, en los sistemas de inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos. A día de hoy (cuarta edición), son nueve los documentos que se han aprobado y el Codex los presenta a todos conjuntamente bajo el título “Sistemas de inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos” (ver tabla 9).

producción agrícola. El Comité sobre Sistemas de Inspección y Certificación de las Importaciones y Exportaciones de Alimentos (CCFICS) se ocupa de la aplicación de las normas a los alimentos que circulan en el comercio internacional, en particular las medidas reglamentarias aplicadas por los Estados para garantizar a sus socios comerciales que la regulación de los alimentos y sus sistemas de producción sea adecuada para proteger a los consumidores contra los peligros transmitidos por los alimentos y las prácticas de comercialización engañosas.

⁸¹ Actualmente existen cinco comités sobre productos que se reúnen periódicamente: Comité sobre grasas y aceites (CCFO). Comité sobre pescado y productos pesqueros (CCFFP); Comité sobre frutas y hortalizas frescas (CCFFV); Comité sobre leche y productos lácteos; Comité sobre frutas y hortalizas elaboradas.

⁸² Existen seis Comités Coordinadores, uno para cada una de las regiones siguientes: África, Asia, Europa, América Latina y el Caribe, Cercano Oriente; América del Norte y el Pacífico sudoccidental.

⁸³ Hasta la fecha, la Comisión ha establecido los siguientes grupos de acción intergubernamentales especiales: 1) Grupo de acción sobre alimentación animal, 1999-2004; 2) Grupo de acción sobre alimentos obtenidos por medios biotecnológicos, 1999-2003 y 2005-2009; 3) Grupo de acción sobre zumos (jugos) de frutas y hortalizas, 1999-2005; 4) Grupo de acción sobre la elaboración y manipulación de los alimentos congelados rápidamente, 2006; 5) Grupo de acción sobre la resistencia a los antimicrobianos, 2006.

Tabla 9. Sistemas de inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos del Codex.

Número	Título
CAC/GL 20-1995	Principios para la inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos.
CAC/GL 47-2003	Directrices sobre sistemas de control de las importaciones de alimentos.
CAC/GL 26-1997	Directrices para la formulación, aplicación, evaluación y acreditación de sistemas de inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos.
CAC/GL 34-1999	Directrices para la elaboración de acuerdos de equivalencia sobre sistemas de inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos.
CAC/GL 53-2003	Directrices para la determinación de equivalencia de las medidas sanitarias relacionadas con los sistemas de inspección y certificación de alimentos.
CAC/GL 38-2001	Directrices para el diseño, elaboración, expedición y uso de certificados oficiales genéricos.
CAC/GL 19-1995	Principios y directrices para el intercambio de información en situaciones de emergencia relacionadas con la inocuidad de los alimentos.
CAC/GL 25-1997	Directrices para el intercambio de información entre países sobre casos de rechazo de alimentos importados.
CAC/GL 60-2006	Principios para la rastreabilidad/rastreo de productos como herramienta en el contexto de la inspección y certificación de alimentos.

Las directrices establecidas en dichos documentos, proporcionan un marco para que la puesta en marcha de sistemas de inspección y certificación de importaciones y exportaciones en los diferentes países sean coherentes con los principios establecidos en este ámbito por la CCA (que serán a su vez, en los que se basan el Acuerdo SPS). Luego su objetivo principal, es ayudar a los países en la aplicación de los requisitos y la determinación de equivalencias, protegiendo de esta manera al consumidor y facilitando el comercio internacional de alimentos. El documento no trata, por tanto, de las normas que se refieren a productos alimenticios específicos o a sus componentes (por ejemplo, higiene de los alimentos, aditivos y contaminantes, etiquetado y/o requisitos de calidad); sino más bien de directrices que deberían aplicar los Gobiernos para crear y mantener la confianza necesaria en los sistemas de inspección y certificación de un país exportador y a promover prácticas comerciales leales, teniendo en cuenta las expectativas del consumidor con respecto a un nivel adecuado de protección.

Así, todas las directrices expuestas en los mencionados textos (ver tabla 9), responden a una serie de principios (siempre dentro del marco del Acuerdo SPS), entre los que cabe destacar: el principio de no discriminación⁸⁴; de eficacia⁸⁵; de armonización⁸⁶; el principio de equivalencia⁸⁷; de transparencia⁸⁸ o el principio de trato diferencial⁸⁹. Además, los sistemas de inspección y certificación deberán ser plenamente eficaces en lo que respecta al logro de los objetivos establecidos, teniendo en cuenta la determinación del grado aceptable de protección que se exige y siempre basado en la evaluación de riesgos para poder asegurar la inocuidad de los alimentos.

Como ejemplo de todo lo comentado, podemos señalar el caso de la certificación en la exportación de alimentos, para la cual se recomienda a los países que certifican las exportaciones y aquellos países importadores, que confíen en los certificados de exportación tomando medidas para asegurar la validez de las certificaciones. Entre las medidas de validación adoptadas por los países exportadores recomiendan que se cercioraran de que los sistemas de inspección oficiales u oficialmente reconocidos han verificado que el producto o el proceso a que se refiere el certificado, se ajusta a los requisitos. En cuanto a las medidas adoptadas por los países importadores pueden consistir en realizar inspecciones en el punto de entrada, verificar los sistemas de inspección de las importaciones o garantizar que los propios certificados son auténticos y exactos.

⁸⁴ El principio de no discriminación intenta evitar que los países hagan distinciones arbitrarias o injustificadas en cuanto al grado de riesgo que se considera apropiado en las distintas circunstancias, para así evitar la discriminación o una restricción encubierta del comercio.

⁸⁵ El Principio de eficacia pretende garantizar que los sistemas de inspección y certificación puestos en marcha por los diferentes países, dispongan de medios suficientes para cumplir su misión. Al elegir los sistemas de inspección y certificación, deberán tenerse en cuenta los costos para los consumidores y los costos en tiempo y dinero para la industria alimentaria y los gobiernos afectados, y consultar con los organismos interesados, cuando proceda. Estos sistemas no deberán restringir el comercio en mayor medida de la necesaria para lograr el grado de protección que se requiera.

⁸⁶ El Principio de armonización vela para que los Estados Miembros apliquen las recomendaciones, directrices y normas del Codex (o las de otros organismos internacionales en los que todos los países puedan integrarse en calidad de miembros), como elementos de sus sistemas de inspección y certificación, cuando así proceda. Los países deberán participar activamente en las actividades de la CCA y otros organismos internacionales competentes para promover y facilitar la elaboración, adopción y revisión de normas del Codex.

⁸⁷ Según el Principio de equivalencia, los países deberán reconocer que es posible que diferentes sistemas de inspección y certificación permitan alcanzar un mismo objetivo y que por tanto sean equivalentes. No hay que olvidar que, la obligación de demostrar la equivalencia recae sobre el país exportador.

⁸⁸ El Principio de transparencia vela para que, sin perjuicio del respeto al legítimo interés por preservar la confidencialidad, los principios y el funcionamiento de los sistemas de inspección y certificación de alimentos podrán ser objeto del escrutinio de los consumidores y las organizaciones que los representan, así como de otras partes interesadas.

⁸⁹ El Principio del trato diferencial del Codex, plantea que, al formular y aplicar los sistemas de inspección y certificación de alimentos, los países importadores deben tener en cuenta la capacidad de los países en desarrollo de proporcionar las garantías necesarias.

3. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE SANIDAD ANIMAL (OIE).

La Organización mundial de Sanidad Animal (OIE) fue creada en 1924 por 28 países que deseaban poner en marcha un instrumento internacional para, juntos, intentar poner fin a las epizootias que diezmaban sus cabañas. Aspirando principalmente a un compromiso de los países infectados, de informar a los demás en caso de producirse un acontecimiento sanitario importante, a fin de protegerse. Asimismo, mantenían el objetivo común de obtener informaciones sobre los mejores métodos lucha, control y erradicación de las enfermedades animales más peligrosas. Sendos objetivos siguen constituyendo hoy en día el núcleo importante de la Organización.

A día de hoy, la OIE está integrada por 178 Miembros y coopera de forma regular con la FAO y la OMC, quién ha reconocido a la OIE como Organismo de referencia mundial. Si bien es cierto que, a diferencia de otros Organismos como el Codex, la OIE apenas ha experimentado grandes modificaciones en su proceso de elaboración de normas desde la aprobación del Acuerdo SPS. Y es que, al tratar de temas de sanidad animal y no salud pública, sus normas son menos controvertidas que las de estas Organizaciones. Sin embargo, este cierto menosprecio internacional en cuanto a salud animal se refiere es equivocado. La sanidad animal es muy importante a nivel mundial, y ya no sólo por existir gran número de zoonosis, que en caso de pandemia pueden provocar un gran caos mundial (como se ha visto que provocó la pandemia de la influenza aviar en 2006), sino porque una gran parte de la población mundial depende para su subsistencia y casi en exclusiva, de la salud de sus cabañas ganaderas. Lo que a su vez, está perfectamente conjugado con el principio de seguridad alimentaria (*food security*) que defienden Organismos internacionales como la OMS o la FAO. Sin embargo, en el mercado internacional, los animales vivos representan un peso muy por debajo del que representan los alimentos (procesado o no). Es por ello, que estas medidas, parecen tener menos importancia; nada más alejado de la realidad.

Pero, aunque la función de la OIE dentro del sistema internacional de comercio pueda parecer secundaria si la comparamos, por ejemplo, con la del Codex, el caso “Australia-Salmón”⁹⁰ en el seno de la OMC, vino a demostrar lo contrario. La prohibición propuesta por la UE relativa al uso de “materiales especificados de riesgo” (MER), que pueden representar riesgos relacionados con las encefalopatías espongiformes transmisibles (EET), se fundamentó en una norma de la OIE que prohíbe el comercio internacional de los cerebros (sesos) y médulas espinales bovinas que

⁹⁰ Australia. Medidas que afectan a la importación de salmón. Recurso al párrafo 5 del artículo 21 por el Canadá. WT/DS18/RW. 18 de febrero de 2000. OMC.

procedan de países afectados por la encefalopatía espongiforme bovina (EEB)⁹¹. Y es que, desde el punto de vista de la salud pública, los países miembros de la OIE sí se han implicado en la seguridad sanitaria de los alimentos de origen animal, reforzando la sinergia entre las actividades de la OIE y las de la CCA⁹². Las actividades normativas de la OIE en este ámbito están enfocadas hacia la prevención de los peligros existentes antes del sacrificio de los animales o de la primera transformación de sus productos, susceptibles de generar ulteriormente riesgos para los consumidores.

Por otro lado, la OIE mantiene además, relaciones permanentes con otras 45 organizaciones internacionales y regionales⁹³ y dispone de oficinas regionales y sub-regionales en todos los continentes.

3.1. OBJETIVOS Y FUNCIONES DE LA OIE.

El objetivo principal de la OIE es velar por la transparencia de la situación sanitaria en el mundo, a través de transmisiones transparentes de información⁹⁴ entre todos los países para que puedan protegerse. Además, la OIE es la encargada de la recopilación y análisis de toda la información científica nueva relativa a la lucha contra las enfermedades de los animales y la

⁹¹ Alberto Alemanno. (2011). Derecho Alimentario internacional. Concepto amplio y restringido de Seguridad alimentaria. Capítulo 2. Tratado de Derecho Alimentario. Aranzadi. p. 185.

⁹² En mayo de 2002 se creó el Grupo de Trabajo mixto OIE/Codex con el objetivo de ayudar a ambas organizaciones a, por un lado, elaborar normas internacionales que cubran el conjunto de riesgos microbiológicos o bioquímico; en especial, aquellos presentes en la fase de producción de los animales; y por otro, evitar que las normas adoptadas por ambas organizaciones puedan implicar aspectos contradictorios o duplicidades. Entre otros, este grupo ha trabajado en proyectos de nuevas normas en el ámbito de la brucelosis, la tuberculosis, la triquinosis, la equinococosis y sobre la función de los veterinarios inspectores en los mataderos; así como en documentos de buenas prácticas de producción ganadera, alimentación animal o medicamentos veterinarios. El trabajo más reciente desarrollado por este grupo son las "Directrices para el control de *Campylobacter* y *Salmonella* en la carne de pollo". Codex CAC/GL 78-2011.

⁹³ Organizaciones internacionales y regionales con las que la OIE mantiene relaciones: Asociación Mundial Veterinaria (AMV), Banco Mundial (WB), CAB International (CABI), Canadian Cooperative Wildlife Health (CCWH), *Codex alimentarius*, Comisión Europea, Federación Internacional de Sanidad Animal (IFAH), Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura (IICA), Portal internacional fitosanitario (IPP), Organismo Internacional Regional de Sanidad Agropecuaria (OIRSA/América Central), Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), Organización Mundial de la Salud (OMS), Organización Mundial del Comercio (OMC), Organización Panamericana de la Salud (OPS), The Secretariat of the Pacific Community (SPC), Vet Bio Safety World Association of Veterinary Laboratory Diagnosticians (WAVLD), Biological Weapons Convention (UNODA), Otros sitios interesantes para la OIE, Comité Veterinario Permanente del Cono Sur (CVP), European Food Safety Authority (EFSA), Convention on biological Diversity (CBD), Base de conocimientos sobre ganadería y pastizales (IFAD), The Spongiform Encephalopathy Advisory Committee (SEAC) o el Programa trilateral (UE-Japón_EEUU) para la armonización de requisitos técnicos para el registro de productos veterinarios (VICH).

⁹⁴ Dicha información, que también concierne las zoonosis, es objeto de una difusión inmediata o diferida, según la gravedad de la enfermedad; a través de correo electrónico, de las Informaciones Sanitarias y de la interfaz de la base de datos del sistema mundial de información zoonosaria, WAHID.

transmite seguidamente a los países miembros para que perfeccionen sus métodos de control y de erradicación de las mismas⁹⁵.

La solidaridad internacional a través del asesoramiento técnico, en particular a países en desarrollo, es uno de los ejes fundamentales del control internacional de las enfermedades animales. La OIE, al igual que el Codex, propone su asesoramiento, en particular a los países más pobres, para ayudarles a controlar las enfermedades animales que afectan a su ganado, ya que pueden poner en peligro la salud pública y representan una amenaza para los demás países miembros. Con todo ello, la OIE pretende garantizar la seguridad sanitaria del comercio mundial, a través de reglas sanitarias aplicables a los intercambios internacionales de animales y productos de origen animal para que los países puedan protegerse sin por ello instaurar barreras sanitarias injustificadas.

En este sentido, en la última década, una de las campañas más activas de la OIE ha estado dirigida hacia la promoción de los SSVVOO, mejorando el marco jurídico en el que se desarrollan y los recursos de los que disponen. La OIE considera a los SSVVOO como un “Bien Público Mundial” y su alineación con las normas internacionales, como prioridad de inversión pública⁹⁶. Los SSVVOO de los países en desarrollo y en transición, siguen necesitando un apoyo que les brinde los recursos y las capacidades necesarias para que puedan beneficiarse más ampliamente del Acuerdo SPS de la OMC, a la vez que se pueda proporcionar una mejora en la sanidad animal, el bienestar animal y el de la salud pública en general⁹⁷.

3.2. NORMAS DE LA OIE:

Las normas de la OIE son las reglas sanitarias de referencia internacional que reconoce la OMC. Estas normas son elaboradas por “Comisiones Especializadas”⁹⁸ elegidas y por Grupos de

⁹⁵ La OIE también difunde la información científica a través de los documentos y publicaciones periódicas que edita, entre los que destaca la Revista Científica y Técnica (3 números al año).

⁹⁶ El Acuerdo oficial entre la OIE y el Banco Mundial apoya este punto de vista. El Memorando de Entendimiento concertado con el Banco Mundial en el 2001 tiene como objetivo el de combatir las enfermedades animales y de mejorar así la higiene de los alimentos de origen animal y seguridad alimentaria, facilitar el comercio internacional y contribuir así a la reducción de la pobreza. La OIE y el Banco Mundial se comprometieron así a colaborar en los asuntos relativos a objetivos comunes, particularmente los que conciernen a la aplicación del Acuerdo SPS de la OMC y el refuerzo de los SSVVOO.

⁹⁷ La OIE ha tomado una serie de iniciativas para apoyar los SSVVOO de todo el mundo. Además del “Memorando de Entendimiento concertado con el Banco Mundial en el 2001”, se creó el “Dispositivo para el desarrollo de normas y del comercio internacional” para ayudar a los países en desarrollo a reforzar su capacidad para aplicar las normas, directrices y recomendaciones del Acuerdo SPS, para un mejor acceso a los mercados. Este dispositivo ha abordado aspectos tales como la formación de los representantes nacionales ante la OIE y los SSVV, herramientas de evaluación de los SSVV y el fortalecimiento de los SSVV en África. www.wto.org

⁹⁸ Las Comisiones Especializadas de la OIE utilizan la información científica actual para estudiar los problemas de epidemiología, prevención y control de las enfermedades de los animales y poder así elaborar y revisar normas internacionales. Las Comisiones Especializadas son cuatro: Comisión Especializada para las enfermedades

trabajo integrados por los mejores científicos mundiales, la mayoría de los cuales son expertos pertenecientes a la red de cerca de 200 Centros colaboradores y Laboratorios de Referencia, que también contribuyen a la consecución de los objetivos científicos de la OIE. Las normas de la OIE son aprobadas por la Asamblea mundial de Delegados.

Se puede decir que las normas de la OIE son de carácter horizontal o vertical. Las llamadas normas horizontales versan sobre aspectos genéricos, por ejemplo la ética en el comercio internacional o la calidad de los SSVVVOO nacionales, condición *sine qua non* para que los países importadores otorguen credibilidad a los certificados sanitarios que acompañan los lotes de animales o productos que sean objeto de comercio internacional (los SSVVVOO son los únicos que pueden expedir tales certificados, bajo la entera responsabilidad del gobierno del país exportador).

Las normas llamadas verticales se refieren directamente a las medidas preconizadas para cada una de las enfermedades animales y zoonóticas que figuran en la lista aprobada por la Asamblea General de miembros de la OIE. En estas normas figuran a menudo los métodos que deben seguir los SSVVVOO para vigilar dichas enfermedades, detectarlas más fácilmente y combatirlas antes de que, si procede, se pueda considerar a un país o territorio miembro libre de determinada enfermedad. Casi siempre, los capítulos dedicados a una enfermedad en particular contienen directrices destinadas a evitar que se propague a otros países en caso de exportación no sólo de animales vivos, sino también de productos de origen animal. Los riesgos, en efecto, son distintos en función de la mercancía de que se trate y, sobre todo, del procedimiento al que ésta pueda ser sometida para inactivar eventuales patógenos indeseables.

La OIE, como ya se ha indicado, es la organización de referencia de la OMC en cuanto a sanidad animal y zoonosis se refiere. De este modo, el Código Sanitario para los animales terrestres y el Código sanitario para los animales acuáticos, normas principales de la Organización en cuanto al comercio internacional se refiere, buscan la seguridad en el comercio internacional de animales terrestres y acuáticos y de sus productos derivados. Igualmente, el Manual de las pruebas de diagnóstico y de las vacunas para los animales terrestres y el Manual de las pruebas de diagnóstico y de las vacunas para los animales acuáticos, brinda la posibilidad de armonizar las pruebas de diagnóstico de las distintas enfermedades transfronterizas que puedan suponer un riesgo para la sanidad animal y/o para la salud pública.

animales, Comisión Especializada de normas biológicas de la OIE, Comisión Especializada de normas sanitarias de la OIE para animales terrestres y la Comisión Especializada de normas sanitarias de la OIE para animales acuáticos.

3.2.1. Código sanitario para los animales terrestres.

El objetivo del Código Sanitario para los Animales Terrestres (denominado en adelante Código Terrestre)⁹⁹ es garantizar la seguridad sanitaria del comercio internacional de animales terrestres y productos de animales terrestres gracias a una descripción detallada de las medidas sanitarias que las Autoridades Veterinarias de los países importadores y exportadores deben aplicar para evitar la transmisión de agentes patógenos a los animales o a las personas e impedir la instauración de barreras sanitarias injustificadas.

El Código Terrestre tiene una doble valía: por un lado, las medidas que contiene son el resultado de un amplio consenso de las Autoridades Veterinarias de los Miembros de la OIE y, por otro lado, el Acuerdo SPS de la OMC le confiere valor de norma internacional en materia de sanidad animal y zoonosis. Constituye pues un documento de referencia indispensable para las Autoridades Veterinarias, los servicios de importación y exportación, los epidemiólogos y todas las personas que ejercen actividades relacionadas con el comercio internacional.

El Código Terrestre se estructura en 15 Títulos. Los siete primeros establecen normas y recomendaciones carácter horizontal y en los siguientes se desarrollan monografías de las enfermedades de la lista de la OIE y de otras enfermedades importantes para el comercio internacional.

En particular, el Título 5 desarrolla las “Medidas comerciales, procedimientos de importación y exportación y certificación veterinaria” dónde se exponen, dadas las diferencias existentes entre las situaciones zoonosanitarias en los diferentes países y para garantizar la seguridad del comercio internacional de animales y sus productos, la asunción de un conjunto de factores que es preciso reunir para asegurar la fluidez en el comercio, sin que ello implique riesgos inaceptables para la salud pública, la sanidad animal y el medio ambiente.

En cuanto a las obligaciones generales en materia de certificación, en el art. 5.1.2 y 5.1.3 quedan expuestas las responsabilidades que han de tener tanto el país importador como el exportador. Los requisitos sanitarios que el país importador impondrá, han de basarse en lo establecido en las normas y recomendaciones de la OIE, y asegurarse en todo caso, que todo lo exigido tiene como fin el alcance de un nivel de protección nacional adecuado y siempre basados en un previo

⁹⁹ El Código Terrestre se publica todos los años en versión impresa en los tres idiomas oficiales de la OIE (español, francés e inglés) y también en ruso. Disponible en: <http://www.oie.int/es/normas-internacionales/codigo-terrestre>.

análisis de riesgo si estos fueran más estrictos. Por su lado, cualquier país exportador deberá facilitar al país importador, siempre que éste lo solicite, datos sobre: su situación zoosanitaria y sus sistemas nacionales de información sobre las enfermedades animales, con objeto de determinar si está libre o dispone de zonas libres o compartimentos libres de las enfermedades de la Lista de la OIE. Y en el caso de aparición de enfermedades de declaración obligatoria, su capacidad para aplicar medidas de prevención y control de las enfermedades de la Lista de la OIE estimadas pertinentes. En el art. 5.2.1, se establece la necesidad de que la certificación veterinaria se base en principios éticos basados en el respeto y amparo de la conciencia profesional del veterinario que extiende el certificado¹⁰⁰.

Se dedica un Capítulo¹⁰¹ a la relación entre los procedimientos de la OIE con los Acuerdos SPS de la OMC y por ende, la aceptación del principio de equivalencia entre países en cuanto a medidas zoosanitarias se refiere. A través del cual se reconoce que unos sistemas de sanidad animal y de producción pecuaria ostensiblemente diferentes pueden proporcionar una protección de la salud de los animales y de la salud pública equivalente a efectos de comercio internacional y ser beneficiosos tanto para el país importador como para el país exportador¹⁰².

3.2.2. Código sanitario para los animales acuáticos.

Por su lado, el objetivo del Código Acuático es garantizar la seguridad sanitaria del comercio internacional de animales acuáticos (anfibios, crustáceos, moluscos y peces) y productos derivados de animales acuáticos gracias a una descripción detallada de las medidas sanitarias que las Autoridades Veterinarias de los países importadores y exportadores deben aplicar para evitar la transmisión de agentes patógenos a los animales o a las personas e impedir la instauración de barreras sanitarias injustificadas.

¹⁰⁰ En este sentido, los veterinarios certificadores deberán: estar autorizados por la Autoridad Veterinaria del país exportador para firmar certificados veterinarios internacionales; certificar exclusivamente hechos de los que tengan conocimiento en el momento de firmar el certificado o que hayan sido certificados por otra persona competente; firmar solamente en el momento oportuno certificados que estén correcta y completamente cumplimentados; no tener ningún conflicto de intereses con los aspectos comerciales vinculados a los animales o productos de origen animal objeto del certificado y ser independiente de las partes comerciales interesadas.

¹⁰¹ Capítulo 5.3 del Código sanitario para los animales terrestres por el que se establecen los procedimientos de la OIE relacionados con el Acuerdo SPS de la OMC.

¹⁰² Según define el *Codex Alimentarius* en sus "Directrices para la determinación de equivalencia de las medidas sanitarias relacionadas con los sistemas de inspección y certificación de alimentos" (CAC/GL 53-2003), la equivalencia es el estado en el cual las medidas sanitarias aplicadas por un país exportador, aunque fueran diferentes de las medidas aplicadas en un país importador, alcanzan el nivel adecuado de protección sanitarias del país importador, según haya sido demostrado por el país exportador. Este nivel adecuado de protección ha de poder expresarse en términos cuantitativos o cualitativos y debe aplicarse de forma coherente con el art. 2.3 del acuerdo SPS. Sin embargo, se ha de tener en cuenta lo que ya hemos dicho con anterioridad, y es que el riesgo cero no existe, lo que no tiene porqué implicar que el riesgo cero se convierta en el nivel adecuado de protección para un país.

Las normas publicadas en el Código Acuático, al igual que en el Código Terrestre, son el resultado de un amplio consenso de las Autoridades Veterinarias de los Miembros de la OIE y son las normas de referencia para los Miembros de la OMC que, según el Acuerdo SPS, reconocen a la OIE como la organización encargada de establecer las normas sanitarias requeridas para la seguridad del comercio internacional de animales acuáticos y productos derivados de animales acuáticos. El Código Acuático de la OIE es pues el documento de referencia destinado a las Autoridades Competentes, los servicios de importación y exportación, los epidemiólogos y todas aquellas personas que ejercen una actividad relacionada con el comercio internacional de animales acuáticos y productos derivados de animales acuáticos.

En su primera parte, del Título 1 al Título 7, contiene disposiciones en materia de diagnóstico, vigilancia y notificación de enfermedades de los animales acuáticos, análisis de riesgos y calidad de las Autoridades Competentes; contiene además recomendaciones generales para la prevención y el control de enfermedades, medidas aplicables al comercio, procedimientos de importación y exportación y modelos de certificados veterinarios, así como directrices para el bienestar de los peces de cultivo durante su transporte.

El objetivo de las recomendaciones formuladas en los capítulos sobre las enfermedades que figuran en los Títulos 8 al 11 del Código Acuático es impedir la introducción del agente responsable de cada una de ellas en el país importador, tomando en cuenta la naturaleza de la mercancía que se proyecta importar y la situación sanitaria de la población de animales acuáticos del país exportador. Aplicadas correctamente, estas recomendaciones confieren al comercio de animales acuáticos y productos derivados de animales acuáticos un nivel óptimo de seguridad, basado en los conocimientos científicos más recientes y en las técnicas disponibles.

En cuanto a las medidas comerciales, procedimientos de importación y exportación y certificación sanitaria, establecidas en el Título 5, al igual que para los animales terrestres, se debe tener en cuenta un conjunto de factores para facilitar el comercio internacional de los animales acuáticos y productos de animales acuáticos, sin que ello implique riesgos inaceptables para la salud pública y para la salud de los animales acuáticos y armonizar en la mayor medida posible los aspectos del comercio internacional relativos a la salud de los animales acuáticos. Las Autoridades competentes de los Miembros de la OIE deben basar sus condiciones para la importación en las normas de la OIE. Dichas condiciones deben figurar en certificados redactados según los modelos de certificados sanitarios internacionales aplicables a los animales acuáticos, los cuales deberán expedirse y firmarse por un único certificador oficial

competente, autorizado por la Autoridad Competente para llevar a cabo inspecciones (art. 5.1.1)¹⁰³.

Hay que destacar sin embargo lo establecido en su art. 5.3.1 sobre los criterios para evaluar la inocuidad de los animales acuáticos y productos de animales acuáticos cualquiera que sea el uso al que se destinan de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de la enfermedad X y en el art. 5.3.2 sobre los criterios para evaluar la inocuidad de los animales acuáticos o de los productos de animales acuáticos de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de una enfermedad para la venta directa al por menor para el consumo humano en los que se establecen criterios para el preparado y en envasado de productos de animales acuáticos procedentes de zonas no libres de las enfermedades de la OIE para garantizar su inocuidad como por ejemplo la inactivación del agente patógeno gracias a procesos: físicos (entre otros: temperatura, secado, ahumado); y/o químicos (como el yodo, el pH, la sal o el humo) y/o biológicos (por ejemplo, la fermentación). Así como criterios de preparación y envasado para reducir el riesgo de infección.

¹⁰³ Las responsabilidades establecidas en materia de certificación que delimitan las responsabilidades tanto del país importador como del país exportador (Artículo 5.1.2 y 5.1.3) así como la base ética de los procedimientos de certificación Capítulo 5.2), son equivalentes a las descritas anteriormente para el Código Terrestre. OIE. 2014. Código sanitario para los animales acuáticos. www.oie.int

RIESGOS SANITARIOS EN EL COMERCIO INTERNACIONAL. CRISIS SANITARIAS MUNDIALES. REDES DE ALERTA SANITARIAS.

1. CONCEPTO DE RIESGO SANITARIO.

Durante siglos se ha utilizado el análisis de riesgos de una forma u otra. La decisión deliberada de una persona de no ingerir un alimento por parecerle sospechoso, implica ya un proceso de evaluación y análisis que da como resultado una estimación de las posibles consecuencias de comer o no dicho alimento. El individuo decide basándose en la percepción de los peligros que cree asociados a la ingestión del alimento. La decisión se basa a su vez, en una percepción del grado de riesgo asociado con la ingesta del alimento, apoyada en observaciones e informaciones disponibles en un momento limitado en el tiempo. La decisión de no ingerir el alimento, representa una forma de evaluación de riesgos basada en las observaciones sensoriales de apreciación organoléptica. Cuando se informa a otros sobre esta evaluación y decisión, se ha comunicado un mensaje de información del riesgo que evita la posible enfermedad a terceros. Dentro de este marco, es curioso observar como, de forma general, la población se preocupa más por la enfermedad que puede o no llegar a producirse, que por el mantenimiento y mejoría de la propia salud. Lo que ha influido directamente en el concepto de riesgo que, desde un punto de vista epidemiológico, ha derivado hacia la posibilidad de aparición de la enfermedad y no hacia el mantenimiento o promoción de la salud propiamente dicha.

Ya en 1933, BACKETT y col.¹⁰⁴, proponían la medición del riesgo como una indicación de la necesidad de asistencia promocional y preventiva. La evaluación de los acontecimientos disponibles antes del suceso previsto, permite preparar una respuesta proporcional. De ahí el lema que acuñaron: “Algo para todos, pero más para los necesitados en proporción con la necesidad”. Este enfoque, según los autores, tiene como objeto la corrección de las desigualdades que sufren las colectividades en materia de salud. Ya entonces se aspiraba, a la justicia social en el terreno sanitario.

¹⁰⁴ Backett, M.E., Davies, M.A., Petros-Barvazian, A. (1933). El concepto de riesgo en la asistencia sanitaria con especial referencia a la salud materno infantil y a la planificación familiar. OMS. p. 7.

Pero el concepto de riesgo desde un punto de vista epidemiológico¹⁰⁵, es decir, tal y como lo concebimos hoy en día, surgió a principios del siglo XX en Gran Bretaña^{106 y 107}. Posteriormente aparecen nuevas menciones al concepto de riesgo más conscientes: en 1925, en un estudio de DOULL y LARA sobre Difteria¹⁰⁸; y en 1928, FALES¹⁰⁹ analiza datos sobre varias enfermedades infecciosas. Este último artículo introduce además la expresión de “riesgo relativo”. No obstante, solo con la publicación en 1933, en el *American Journal of Public Health*, de un trabajo de FROST¹¹⁰, el concepto de riesgo asume plenamente el carácter técnico-instrumental del que goza en la actualidad.

Actualmente el concepto de riesgo aplicado a la epidemiología denota la contingencia o la proximidad de un daño, y se emplea únicamente como un instrumento que denota la probabilidad de aparición de un efecto adverso sobre la salud. También puede denotar una consecuencia, así como una adversidad o amenaza potencial.¹¹¹

2. LA INTRODUCCIÓN DEL ANÁLISIS DE RIESGO EN LAS POLÍTICAS SANITARIAS ACTUALES.

Las crisis alimentarias acaecidas en Europa en los años noventa, pusieron de manifiesto carencias en las políticas de seguridad alimentaria que se estaban aplicando en los diferentes países. La encefalopatía espongiforme bovina (EEB), conocida coloquialmente como

¹⁰⁵ de Almeida Filho, N. et al. (2009). Riesgo: concepto básico de la epidemiología. *Salud Colectiva*, Buenos Aires, 5(3): 323-344. En este artículo se formaliza el concepto de riesgo como instrumento en epidemiología. Se analizan sus aspectos lingüísticos, epistemológicos y metodológicos, compilando para ello contribuciones de diversos autores.

¹⁰⁶ Hamer, W.H. (1908). The relation of bacillus typhosus to typhoid fever. *Proceedings of the Royal Society of Medicine*. 1(6): 204-228. Disponible en: www.ncbi.nlm.nih.gov

¹⁰⁷ Topley, W.W.C. (1919). The spread of bacterial infections. *The Lancet*. I:1-5, 45-49, 91-96.

¹⁰⁸ Doull, J.A. and Lara, H. (1925). The epidemiological importance of diphtheria carries. *American Journal of Hygiene*. 5(4): 508-529.

¹⁰⁹ Fales, W.T. (1928) .The distribution of whooping cough measles, chicken pox, scarlet fever and diphtheria in various areas in the United States. *American Journal of Hygiene*. 8(5): 759-799.

¹¹⁰ Frost, W.H. (1933). Risk of persons in familial contact with pulmonary tuberculosis. *American Journal of Public Health*. (23): 426-32.

¹¹¹ Otras definiciones relevantes en el análisis de riesgo: 1) Prevalencia del riesgo: proporción de la población que está expuesta a un determinado riesgo. Por ejemplo, la prevalencia del consumo de tabaco podría ser del 25% en una población dada; 2) Riesgo relativo: probabilidad de un resultado sanitario adverso en las personas expuestas a un riesgo determinado, en comparación con las personas no expuestas; 3) Peligro: una propiedad inherente que encierra un potencial de nocividad; 4) Riesgo atribuible poblacional: proporción de una enfermedad existente en una población que puede atribuirse a un riesgo particular para la salud; 5) Carga atribuible: proporción de la carga actual de morbilidad o traumatismos debida a una exposición previa; 6) Carga evitable: proporción de la carga futura de morbilidad o traumatismos que puede evitarse si se reducen los niveles de exposición actuales y futuros hasta los descritos mediante una distribución alternativa.

“enfermedad de las vacas locas”, fue la más difundida y mediática¹¹²; seguida de otras como la llamada “crisis de las dioxinas”¹¹³ o los focos de Fiebre aftosa (FA)¹¹⁴ del Reino Unido. Organismos internacionales, supranacionales y Gobiernos nacionales, se vieron envueltos en escándalos alimentarios que sensibilizaron ferozmente a la opinión pública respecto a las políticas alimentarias que se estaban llevando a cabo. Estas crisis alimentarias supusieron un punto de inflexión dentro del llamado Derecho Alimentario. Particularmente en el Derecho alimentario comunitario, dónde se puso de manifiesto la falta de coordinación entre las distintas Autoridades implicadas en la seguridad de toda a cadena alimentaria¹¹⁵. Tales niveles de incredulidad se alcanzaron, que incluso se llegó a criticar a la Comisión Europea por haber dado preferencia a intereses económicos por encima de los intereses de la protección de la salud pública¹¹⁶.

El impacto de estas crisis fue tal que, durante esta década, Organismos implicados en materia de seguridad alimentaria, comenzaron a darle importancia a que las normas relativas a la seguridad alimentaria, estuviesen basadas en el conocimiento científico y el análisis de riesgo para proteger la salud de los consumidores (y evitar al mismo tiempo injustificadas barreras sanitarias en el comercio internacional). En marzo de 1991, la Conferencia Conjunta FAO/OMS sobre Normas alimentarias, sustancias químicas en los alimentos y comercio de alimentos, reconoció la importancia de los comités asesores científicos tales como el JECFA¹¹⁷ y la JMPR¹¹⁸, para proporcionar evaluaciones basadas en principios científicos y de evaluación de riesgos bien fundamentadas y recomendó que la OMS y la FAO tomaran medidas para aumentar la conciencia sobre estos principios fundamentales. La Conferencia también recomendó que la Comisión del Codex Alimentarius (CCA) y los comités pertinentes del Codex responsables del desarrollo de normas, códigos de práctica o directrices relativas a la protección de la salud humana, dieran a conocer los métodos que aplicaban para evaluar las determinaciones de la evaluación de riesgos.

¹¹² Según datos de la SANTE (Dirección General de Salud y Seguridad alimentaria de la Comisión Europea), el momento de mayor intensidad de la EEB, en cuanto a casos detectados, fue el año 1995. En ese año se declararon 14.596 casos de vacas enfermas, de los cuales 14.562 se descubrieron en el Reino Unido. En años posteriores se descubrieron casos de EEB en la mayor parte de los países de la UE. En el año 2004 se detectaron 507 casos en 10 países de la UE, y la cifra total ascendía, hasta esa fecha, a 41.277 casos. Fuente: RASFF.

¹¹³ En 1999, en zonas de Bélgica y los Países Bajos, los pollos comenzaron a presentar síntomas clínicos y morir. Posteriormente se determinó que los animales habían consumido piensos contaminados por dioxinas. La crisis se extendió y fue necesario sacrificar alrededor de 6 millones de pollos. Fuente: RASFF.

¹¹⁴ El Reino Unido sufrió un brote de Fiebre aftosa en 2001. Se declararon 1.500 focos en cuatro meses, lo que supuso el sacrificio de alrededor de 4 millones de animales y unas pérdidas económicas de 10.800 millones de euros. Fuente: CEXGAN.

¹¹⁵ Vincent, K. (2004). Mad Cows and Eurocrats-Community Responses to the BSE Crisis, *European Law Journal*, vol. 10, núm. 5. Pp. 499-517.

¹¹⁶ Recuerda, M.A. y González Botija, F. (2011). *Derecho Alimentario Europeo. Tratado de Derecho Alimentario*. ARANZADI. p. 283.

¹¹⁷ JECFA. Comité mixto FAO/OMS de expertos en aditivos Alimentarios.

¹¹⁸ JMPR. Comité mixto FAO/OMS sobre residuos de pesticidas.

Posteriormente¹¹⁹, la CCA recomendó que el *Comité del Codex sobre principios generales*, considerase la adopción del análisis de riesgos, incluida la posibilidad de introducir cambios en las reglas de procedimiento del Codex y en los términos de referencia de los respectivos Comités de Codex¹²⁰.

En 1995, al entrar en vigencia el Acuerdo SPS, los Miembros de la OMC reafirmaron su derecho para adoptar y poner en vigencia las medidas necesarias para proteger la vida y salud humana, animal y vegetal¹²¹. Del mismo modo, la OIE establecía la necesidad del análisis de riesgo en su antiguo *Código zoosanitario internacional (hoy Código Terrestre para los animales terrestres y Código sanitario para los animales acuáticos)*. En sendos textos en su Título II se desarrolla la aplicación del análisis de riesgo como base fundamental para evaluar los peligros asociados a cualquier importación de animales vivos y/o de sus productos.

En cuanto a la inquietud generada en la UE por las crisis alimentarias precitadas, la Comisión Europea comienza una reorganización de los SSVVOO Europeos y publica en el 1997 el *Libro Verde sobre Principios Generales de la legislación alimentaria en la Unión Europea*¹²², como piedra angular de la reforma en todo lo relacionado con la política alimentaria comunitaria. En este texto, la Comisión marca los objetivos básicos que la legislación alimentaria comunitaria debería cumplir para garantizar un alto nivel de protección de la salud pública, de la seguridad y de los consumidores y proteger la libre circulación de mercancías en el mercado interior. Para lo cual, se propone que la legislación esté basada principalmente en pruebas científicas y en la evaluación de los riesgos. Haciendo asumir a la industria, a los productores y a los proveedores la mayor parte de la responsabilidad de la seguridad de los productos alimenticios, mediante el autocontrol basado en sistemas APPCC, reforzados lógicamente, por un control oficial y unas disposiciones de ejecución eficaces.

¹¹⁹ En la 20ª Sesión de la Comisión del Codex, en Ginebra, en 1993, se examinaron los procedimientos de evaluación de riesgos utilizados por la CCA y sus organismos subsidiarios y asesores.

¹²⁰ Desde su 20ª Sesión, la CCA, ha estado considerando materias relativas al análisis de riesgos en el Codex. El análisis de riesgos se considera parte integrante del proceso de toma de decisiones del Codex.

¹²¹ El Acuerdo SPS recomienda a los Miembros el establecimiento de medidas SPS basadas en la evaluación de los riesgos; adecuada siempre a las circunstancias y reduciendo al mínimo los efectos negativos sobre el comercio. El Acuerdo SPS entiende por evaluación del riesgo (art. 5) el estudio y la observación de la probabilidad de entrada, radicación o propagación de plagas o enfermedades en el territorio de un país Miembro importador según las medidas SPS que pudieran aplicarse, así como de las posibles consecuencias biológicas y económicas conexas; o evaluación de los posibles efectos perjudiciales para la salud de las personas y de los animales de la presencia de aditivos, contaminantes, toxinas u organismos patógenos en los productos alimenticios, las bebidas o los piensos.

¹²² COM/97/176 final. Commission Green Paper. The General Principles of Food Law in the European Union. Brussels, 30.04.1997.

Posteriormente, en el año 2000, la Comisión Europea presenta el *Libro Blanco sobre seguridad alimentaria*¹²³, que plasma una de las grandes prioridades de la Comisión en materia de salud pública: velar por elevados niveles de seguridad alimentaria en la UE a lo largo de toda la cadena alimentaria. Apareciendo entonces el holístico eslogan: “*de la granja, a la mesa*”, que pretendía integrar a todos los participantes de la cadena alimentaria, desde el productor agrario, hasta el consumidor final. Para lo cual, como parte fundamental de la garantía sanitaria, la Comisión enmarca claramente las funciones de todas las partes involucradas en la cadena alimentaria e introduce el concepto de la trazabilidad de los alimentos destinados a las personas y a los animales y de sus ingredientes. Por otro lado, el análisis de riesgo queda afianzado como herramienta clave, junto con la aplicación del principio de precaución o de cautela en la gestión de los riesgos. El Libro Blanco sobre seguridad alimentaria, tradujo pues, las necesidades de las políticas alimentarias y les daba respuesta, proponiendo un planteamiento radicalmente nuevo.

Entre el 2002 y el 2004, con la aprobación en el Parlamento y en el Consejo Europeo de una serie de Reglamentos y Directivas, se complementó lo que hoy conocemos comúnmente por *Paquete de Higiene*¹²⁴; conjunto de medidas básicas y fundamentales para el Derecho Alimentario comunitario y la protección de los consumidores. Todo comenzó con la llamada *General food law* (Reglamento (CE) nº 178/2002, que trataremos con más detalle en capítulos posteriores).

Fue entonces cuando Organismos internacionales, supranacionales y los Gobiernos nacionales, empiezan a establecer la obligatoriedad de una rigurosa base científica¹²⁵ en todo lo relacionado con la seguridad alimentaria, la protección de la salud humana, animal y vegetal y la protección

¹²³ COM/99/0719 final. Commission White Paper on food safety. Brussels, 12.1.2000.

¹²⁴ El conocido como “Paquete de Higiene” es un conjunto de Reglamentos y Directivas aprobadas por el Parlamento y el Consejo en el año 2004, y aplicadas desde el 1 de Enero de 2006, que introdujeron consistencia y claridad a lo largo de toda la cadena alimentaria, incluido los piensos de los animales de abasto. Aunque actualmente el número de Reglamentos y Directivas ha aumentado, tradicionalmente cuando se hablaba del “Paquete de Higiene” se hacía referencia al: 1) Reglamento (CE) nº 852/2004, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios (DO L 139 de 30.4.2004, pp. 1-54) 2) Reglamento (CE) nº 853/2004, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal (DO L 226 de 25.6.2004, pp. 22-82) 3) Reglamento (CE) nº 854/2004, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen las disposiciones para la organización de los controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano (DO L 139 de 30.4.2004, p. 206-320). 4) Reglamento del Consejo por el que se establecen las normas zoosanitarias aplicables a la producción, comercialización e importación de los productos de origen animal destinados al consumo humano, 17 de julio 2000, aprobada por Consejo en forma de Directiva 2002/99/CE del Consejo, de 16 de diciembre de 2002, por la que se establecen las normas zoosanitarias aplicables a la producción, transformación, distribución e introducción de los productos de origen animal destinados al consumo humano (DO L 18 de 23.1.2003, pp. 11-20) 5). Directiva 2004/41/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de abril de 2004, por la que se derogan determinadas directivas que establecen las condiciones de higiene de los productos alimenticios y las condiciones sanitarias para la producción y comercialización de determinados productos de origen animal destinados al consumo humano y se modifican las Directivas 89/662/CEE y 91/67/CEE (DO L 157 de 30.4.2004, pp. 33-44).

¹²⁵ No quiere esto decir que las decisiones anteriores tomadas por las diferentes Autoridades Sanitarias no estuvieran basadas en hechos científicos; lo que no es verdad, pero es a partir de ese momento, cuando nos empezó a preocupar no la existencia de un peligro, sino la prevención de los efectos nocivos de dicho peligro. Las probabilidades de aparición de un efecto nocivo sobre la salud y la probabilidad de poder evitarlo.

del medio ambiente. Este método científico, riguroso y transparente encuentra cabida en el análisis de riesgo, entendido como el conjunto de recursos establecidos para evaluar la probabilidad de que un determinado agente (biológico, físico, químico, mecánico, ...), pueda provocar un daño. Siendo el objetivo último, la toma de decisiones en cualquier ámbito.

3. ETAPAS DEL ANÁLISIS DE RIESGO.

3.1. DETERMINACIÓN O EVALUACIÓN DEL RIESGO.

El art. 2.11 del Reglamento (CE) nº 178/2002 define la determinación o evaluación del riesgo como un proceso con fundamento científico formado por cuatro etapas: (i) identificación del factor de peligro, (ii) caracterización del factor de peligro, (iii) determinación de la exposición y (iv) caracterización del riesgo. La identificación del peligro consiste en identificar y caracterizar los agentes conocidos o potenciales (físico, químico, biológico o de cualquier otro tipo) que pueden tener un efecto nocivo sobre la salud en los seres humanos, sobre los animales o sobre el medio ambiente. Esta etapa puede concluir con la no existencia de riesgo al no encontrar ningún peligro potencial asociado.

Tras la identificación de los peligros se deberá hacer una evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la naturaleza de los efectos adversos asociados a agentes biológicos, químicos y físicos que pueden provocar consecuencias desfavorables, es decir, se deberá estimar la probabilidad de que se produzca un efecto nocivo y su gravedad en una población dada.

Según recomendaciones del Codex¹²⁶, para la inocuidad de los alimentos, la evaluación de riesgos debe comprender, igualmente, las citadas cuatro fases de la evaluación de riesgos (identificación de los peligros, caracterización de los peligros, evaluación de la exposición, y caracterización de los riesgos). Las evaluaciones de riesgo deben basarse en todos los datos científicos particularmente pertinentes y tendrán en cuenta las prácticas pertinentes de producción, almacenamiento y manipulación utilizadas a lo largo de toda la cadena alimentaria, así como los métodos de análisis, muestreo e inspección y la incidencia de efectos perjudiciales específicos para la salud. Las evaluaciones de los riesgos deben basarse en hipótesis de exposición realistas, considerando los grupos de población vulnerables o expuestos a alto riesgo.

¹²⁶ Codex CAC/GL 62-2007. Principios prácticos sobre el análisis de riesgos para la inocuidad de los alimentos aplicables por los gobiernos.

Por último, el informe de la evaluación de riesgo que se obtenga, ha de indicar todas las limitaciones, incertidumbres e hipótesis con sus consecuencias para su evaluación. También se deben consignar las opiniones minoritarias. La conclusión de la evaluación de riesgo, incluida una estimación del riesgo cuando se disponga de ella, se deberá presentar de manera comprensible y utilizable.

Figura 5. Etapas del Análisis de riesgo.



3.2. LA GESTIÓN DE RIESGOS.

Es un elemento esencial del proceso de análisis de riesgo, que podemos definir como el proceso de ponderación de alternativas de política a la luz de los resultados de la evaluación del riesgo y de ser necesario, la selección y aplicación de opciones apropiadas de control, incluidas las medidas reguladoras. El análisis del riesgo así entendido, implica el uso de procesos individualizados adaptados para cada determinado momento¹²⁷.

El art. 2.11 del Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo de 28 de enero de 2002, entiende la gestión del riesgo como el proceso consistente en sopesar las alternativas políticas, en consulta con las partes interesadas, teniendo en cuenta la determinación del riesgo y otros factores pertinentes, y, si es necesario, seleccionando las opciones apropiadas de prevención y control. La OIE sin embargo, como enfoca el análisis de

¹²⁷ Roda Ghisleri, L., Anadón, A., Recuerda, M.A., Díaz Peralta, P., González Botija, F., Martínez Cañellas, A., Lago Candeira, A., Alonso García, E., Martínez-Larrañaga, M.R. (2009). Risk Analysis And GM Foods: Scientific Risk Assessment. European Food & Feed Law Review, 4, (4): 237-238.

riesgo a los intercambios internacionales de animales y/o de sus productos, en el art. 2.1.5 del Código Terrestre, señala la gestión del riesgo como aquel proceso que consiste en decidir y aplicar las medidas que permiten al Miembro alcanzar su nivel de protección apropiado, asegurándose al mismo tiempo de que éstas sean mínimamente perjudiciales para el comercio. El objetivo es llegar a establecer el equilibrio entre la voluntad de un país de reducir al mínimo la probabilidad o la frecuencia de introducción de enfermedades, así como de sus consecuencias, y su deseo de importar mercancías y de cumplir con sus obligaciones en materia de comercio internacional.

El Codex¹²⁸, por su parte, mantiene que las decisiones de los Gobiernos nacionales en materia de gestión de riesgo, deben tener como finalidad primordial la protección de la salud de los consumidores; evitando a su vez, diferencias injustificadas al tratar riesgos similares en situaciones diferentes (a la hora de elegir entre varias opciones de gestión de riesgo que sean igualmente eficaces para proteger la salud del consumidor, los gobiernos nacionales, deben considerar las repercusiones que podrían tener esas medidas en el comercio internacional, y optar por medidas que no limiten el comercio más de lo necesario). Se recomienda que la gestión de riesgo considere todas las prácticas pertinentes de producción, almacenamiento y manipulación a lo largo de toda la cadena alimentaria, así como los métodos de análisis, muestreo e inspección, la viabilidad de la aplicación y el cumplimiento, y la prevalencia de efectos perjudiciales específicos para la salud. Para que la toma de decisión contemple todas las circunstancias, la gestión del riesgo debe tener en cuenta las consecuencias económicas y la viabilidad de las opciones de gestión de riesgos. No hay que olvidar, que la opción de no tomar ninguna medida, también es una opción perfectamente practicable.

En la UE, a lo largo del proceso de gestión de riesgo, el recurso al principio de precaución o de cautela¹²⁹, ha adquirido relevancia al observar que los efectos potencialmente peligrosos

¹²⁸ CAC/GL 62-2007.

¹²⁹ El principio de precaución o de cautela, se menciona en el art. 191 del Tratado de Funcionamiento de la UE y pretende garantizar un elevado nivel de protección mediante tomas de decisión preventivas en caso de riesgo. No obstante, en la práctica, su ámbito de aplicación es mucho más amplio y se extiende asimismo a la política de los consumidores, a política alimentaria, a la salud humana, animal y vegetal. Este principio ha sido reconocido por distintos convenios internacionales y figura, en particular, en el Acuerdo SPS de la OMC. Según la Comisión, puede invocarse el principio de precaución o de cautela cuando un fenómeno, un producto o un proceso puede tener efectos potencialmente peligrosos identificados por una evaluación científica y objetiva, si dicha evaluación no permite determinar el riesgo con suficiente certeza (incertidumbre científica). El recurso al principio se inscribe, por tanto, en el marco general del análisis de riesgo y, más concretamente, en el marco de la gestión del riesgo que corresponde a la fase de toma de decisiones. La Comisión subraya que el principio de precaución solo se puede invocar en la hipótesis de un riesgo potencial y que en ningún caso puede justificar una toma de decisión arbitraria. En la mayoría de los casos, los consumidores europeos y las asociaciones que les representan deben demostrar el riesgo que entraña un procedimiento o un producto una vez comercializado, excepto en el caso de los medicamentos, los pesticidas o los aditivos alimentarios. Por tanto, en el caso de una acción adoptada en virtud del principio de precaución, se puede exigir que el productor, el fabricante o el importador demuestren la ausencia de

derivados de un fenómeno, un producto o un proceso han sido identificados. Enfrentados a estas circunstancias, los encargados de la toma de decisiones, deben considerar la posibilidad de actuar, tomando medidas legales o incluso, no tomando ningún tipo de medida si el análisis de riesgos así lo denota. Por su lado, la precaución, según el Codex, es un elemento inherente al análisis del riesgo. En el proceso de evaluación y gestión de los riesgos que entrañan los alimentos para la salud humana, existen múltiples fuentes de incertidumbre. El grado de incertidumbre y variabilidad de la información científica disponible debe tenerse en cuenta en el análisis de riesgo. Las hipótesis utilizadas para la evaluación del riesgo y las opciones en materia de gestión de riesgos que se han seleccionado deben reflejar el grado de incertidumbre y las características del peligro¹³⁰.

3.3. LA COMUNICACIÓN DEL RIESGO

La comunicación del riesgo es, en sí misma, una parte fundamental en cada una de las fases del análisis del riesgo. El Reglamento (CE) nº 178/2002, la define como “el intercambio interactivo, a lo largo de todo el proceso de análisis del riesgo, de información y opiniones en relación con los factores de peligro y los riesgos, los factores relacionados con el riesgo y las percepciones del riesgo, que se establece entre los responsables de la determinación y los responsables de la gestión del riesgo, los consumidores, las empresas alimentarias y de piensos, la comunidad científica y otras partes interesadas; en ese intercambio está incluida la explicación de los resultados de la determinación del riesgo y la motivación de las decisiones relacionadas con la gestión del riesgo.”

Para la OIE¹³¹, la información sobre el riesgo es el proceso por el que se recaba información y opiniones de partes potencialmente afectadas o interesadas acerca de los peligros y riesgos, por el que se comunican los resultados de la evaluación del riesgo y se proponen medidas de gestión del riesgo a quienes toman las decisiones y a las partes interesadas del país importador y del país exportador. Es un proceso multidimensional e iterativo que debería comenzar al principio del análisis de riesgo y continuar hasta el final.

peligro. Esta posibilidad debe examinarse en cada caso. No se puede ampliar de forma general a todos los productos y procesos de comercialización.

¹³⁰ CAC/GL 62-2007.

¹³¹ OIE. Capítulos 1.3.1 y 1.3.2 del Código Sanitario para los Animales Terrestres. 12ª edición. Organización Mundial de Sanidad Animal.

Según el *Codex Alimentarius* toda correcta comunicación del riesgo debe:

- Promover la sensibilización sobre las cuestiones específicas que se toman en cuenta en el análisis de riesgo, así como la comprensión de las mismas;
- Promover la coherencia y la transparencia en la formulación de las opciones y recomendaciones relativas a la gestión de riesgos;
- Proporcionar una base sólida para la comprensión de las decisiones de gestión del riesgo propuestas;
- Mejorar la eficacia y eficiencia globales del análisis del riesgo;
- Reforzar las relaciones de trabajo entre los participantes;
- Promover la comprensión del proceso por parte del público, a fin de aumentar la confianza en la inocuidad del suministro alimentario;
- Promover la adecuada participación de todas las partes interesadas;
- Intercambiar información sobre las cuestiones que preocupan a las partes interesadas en relación con los riesgos vinculados a los alimentos; y
- Respetar, cuando fuera aplicable, la preocupación legítima de mantener la confidencialidad.

La comunicación del riesgo ha de ser, ante todo, efectiva. Y ha de perseguir el objetivo de informar, precisa y adecuadamente, a consumidores, importadores y exportadores. Lo que no tiene porqué implicar que la información tenga que ser abundante o detallada, ya que un volumen importante de información, no implica necesariamente que los receptores estén mejor informados.

4. IMPACTO MUNDIAL DE LAS ENFERMEDADES TRANSFRONTERIZAS.

Una de las grandes evidencias del cambio hacia la globalización que está sufriendo el mercado de animales y de sus producciones, es el gran impacto que produce en el mercado internacional la aparición de un brote de una enfermedad transfronteriza. Nunca antes la aparición de un brote zoonosario había tenido la importancia que adquiere hoy en día. Muchas de las enfermedades animales que hoy suponen un fuerte riesgo para el mercado internacional de animales y de sus producciones, son endémicas en muchas regiones del mundo. Sólo desde finales del siglo pasado, como demuestra la bibliografía y la estadística consultada, los brotes

zoosanitarios adquirieron un impacto significativo en los mercados internacionales. Únicamente tenemos que recordar el impacto internacional de la EEB, iniciada en Reino Unido al inicio de la década de los noventa y que afectó a la casi totalidad de Europa, EEUU y Canadá; los brotes de FA en Europa, América Latina y Asia, extendiéndose hoy hacia países del este europeo; la peste porcina clásica (PPC) en los Países Bajos y otros países europeos, entre ellos España; por no hablar del fuerte impacto mediático y económico que tuvo la influenza aviar (IA).

Hasta finales de la década de los noventa, los brotes zoonos sanitarios tenían carácter eminentemente nacional y su corta vida no afectaba de forma decisiva a los mercados internacionales. Hoy las perturbaciones mercantiles producidas por la aparición de brotes de enfermedades animales son muy importantes y plantean serios problemas en el sector de la producción, en la industria agroalimentaria y en otros sectores aparentemente distanciados de éstos. Muy probablemente a medida que los países aumenten su producto interior bruto (PIB), inviertan más en productos ya transformados que en producirlos y dediquen más tiempo al sector terciario en las zonas rurales. Pero esto, no aleja a las zonas rurales del impacto de un brote de una enfermedad transfronteriza, ya que estos sectores sufrirán proporcionalmente más que el sector agrícola las consecuencias de los brotes de enfermedades epidémicas de los animales. Por ejemplo, los efectos negativos que tuvo el brote de FA registrado en el Reino Unido en 2001 sobre el turismo y las actividades recreativas (costes indirectos) debido a las restricciones en el acceso a las zonas rurales ascendieron a 4.900 millones de USD, lo que representó más de la mitad del coste total de la enfermedad¹³².

Todo ello se traduce en un constante desafío para todos los sectores que participan en el mercado global. Desde los productores primarios hasta los dirigentes políticos de todo el mundo, en un contexto de creciente e imparable demanda de proteínas animales. Analizaremos en este apartado el impacto producido por las enfermedades animales transfronterizas en los mercados internacionales de carne, en el pasado y actualmente, así como tendencias futuras.

¹³² FAO. CCP: ME 02/3. Animal diseases: implications for international meat trade. 19th Session of the intergovernmental group of meat and dairy products. Rome. 27-29 August, 2002.

4.1. IMPACTO DE LAS ENFERMEDADES ANIMALES SOBRE EL COMERCIO INTERNACIONAL.

Las perturbaciones producidas en los mercados internacionales por la aparición de enfermedades animales transfronterizas vienen dadas directamente por el cambio de los patrones de los hábitos de consumo (el consumidor tiene miedo) y por tanto de los patrones comerciales (la oferta se adapta), por una alteración de los precios relativos de la carne y por los efectos de la onda expansiva al trascender el impacto en la industria ganadera. La prohibición de importación de carnes desde zonas infectada junto con el incremento de controles veterinarios realizados en las importaciones, han venido limitando considerablemente los beneficios en el mercado de la carne en los últimos años descendiendo un 7% anual a finales de 1990 hasta tan solo un 2% en los últimos años. A pesar de un contexto mercantil relativamente sólido y ante una demanda que no para de crecer, las enfermedades animales se traducen en pérdidas en la producción y en un riesgo para la salud pública. Las interrupciones en los mercados por causa del cierre de fronteras al aparecer una enfermedad, segmentan el mercado y da lugar a divergencias en los precios de la carne dentro y fuera de los diferentes países¹³³.

El impacto económico de un brote de una enfermedad transfronteriza en el mercado internacional, afectará más o menos en función del peso que una producción tenga en el mercado internacional¹³⁴. Así por ejemplo, la EEB en el Reino Unido está presente desde la década de los 90, sin embargo el impacto que tuvo sobre el comercio mundial de la carne de vacuno fue limitado, ya que el Reino Unido no era un exportador importante fuera de la UE. El brote de PPC en 1997 en Europa que afectó a países tales como los Países Bajos, Alemania, Bélgica, Francia Italia y España, tampoco afectó de forma importante el mercado mundial de la carne de porcino por la misma razón. No obstante, el brote de FA acaecido en el Taipei Chino en 1996, afectó gravemente el mercado mundial cuando sus exportaciones de carne de porcino, valoradas en 1,6 mil millones de USD, se vieron reducidas al 234 millones de USD en 1997. Se vio afectado fundamentalmente el mercado japonés, que era el mayor importador de carne de porcino desde esta región China. La caída del movimiento de mercancía de Taipei a Japón tuvo como resultado un aumento de envíos desde EEUU, Dinamarca, Canadá y la República de Corea. Estos últimos suspendieron la exportación en el año 2000 por un nuevo brote de FA, favoreciéndose la aparición de otros grandes exportadores.

¹³³ Morgan, N. and Prakash, A. (2006). International livestock markets and the impact of animal disease. *Revue scientifique et technique* (OIE). 25 (2), 517-528.

¹³⁴ FAO. CCP: ME 02/3.

Los brotes de EEB en la UE y los de FA en el Reino Unido, Uruguay, Argentina y la República de Corea, provocaron una desaceleración del comercio mundial de carne en 2000 y 2001, acompañada de una reorientación de las tendencias del consumo de los diferentes tipos de carne que tuvo como resultado un aumento del precio de las carnes distintas de la carne de bovino. Mientras tanto, las pérdidas comerciales del Uruguay y Argentina se estiman en 178 millones y 440 millones de USD, respectivamente.

La pandemia mundial de IA altamente patógena (H5N1) que afectó a todo el globo terrestre, produjo fuertes alteraciones en el mercado mundial de la carne de ave en 2004 y 2005 fundamentalmente, produciéndose en fechas posteriores alteraciones según el lugar geográfico dónde aparecía un brote. Los elevados precios condujeron a una reducción sin precedentes en el mercado de un 8% en el comercio avícola mundial. La disminución de las exportaciones en Asia bajaron de 1,8 Mt en 2003 de producto fresco, refrigerado y/o congelado a 1 Mt en 2004; supuso una pérdida de 1.000 millones de USD para los ingresos de la región asiática (en particular Tailandia y la República Popular China)¹³⁵. En ese mismo año (2003), la pérdidas producidas en el mercado europeo fueron significativamente menores por dos motivos: en primer lugar, porque el primer foco detectado en Europa fue en 2005¹³⁶ y en segundo lugar porque el gran flujo del comercio aviar europeo quedaba dentro de sus fronteras. En 2004, la omnipresencia de IA altamente patógena (H5N1), condujo a un aumento de más del 30% en los precios internacionales de las aves de corral.

Estos efectos en ningún caso se han observado a largo plazo, lo que nos lleva a pensar que los precios se afectan muy significativamente por la confianza inmediata del consumidor. Ante la subida de los precios mundiales en un sector, por la carencia de suministro de otro, pasada a alarma inicial, el consumidor vuelve a los productos económicamente más razonables, por lo que se vuelve a equilibrar la balanza.

4.2. COSTOS DIRECTOS E INDIRECTOS DE LOS BROTES DE ENFERMEDADES ANIMALES TRANSFRONTERIZAS.

Según cifras de la FAO¹³⁷, el coste de la FA supuso un total de 9.200 millones de USD en el Reino Unido (2001), 6.600 millones USD en la Provincia China de Taiwán (1997), 433 millones USD en

¹³⁵ McLeod, A., Morgan, N., Prakash, A. and Hinrichs, J. (2005). Economic and Social Impacts of Avian Influenza. FAO, Rome.

¹³⁶ Provocado por la introducción en Reino Unido de un loro que permaneció en cuarentena y pocos días después por unos cisnes en Croacia; aunque ya en 2006 se extendió a Italia, Grecia, Austria, Alemania, Hungría, Eslovaquia, Eslovenia y Francia. El primer caso confirmado en España fue en Julio de 2006.

¹³⁷ Valores expresado en USD: *Unites States dollars*.

la República de Corea (2000), 80 millones USD en el Uruguay (2000/01) y de 15 millones USD en el Japón (2000). (Ver Tabla 10).

El costo de la EEB en el Reino Unido en 1996/97 ascendió a 3.800 millones USD y el de la PPC en los Países Bajos a 2.300 millones USD. En 2011, 300.000 cerdos murieron o fueron sacrificados como consecuencia de los brotes de PPA en la Federación Rusa, provocando unas pérdidas de 240 millones USD¹³⁸. A fin de apreciar lo que representaron estas cifras para los países sobre los cuales se dispone de una información relativamente completa acerca de los costos, hay que tener presente que la pérdida real de PIB causada por los brotes de enfermedades de los animales varió entre el 0,2 y el 0,75%, o entre el 0,1% y el 0,2 %, menos si se excluye el costo de las indemnizaciones, que representó el 64% de los costos totales.

Tabla 10. Costo de los brotes recientes de enfermedades de los animales.

ENFERMEDAD	EEB	PPC	FIEBRE AFTOSA				
PAÍS AFECTADO/PERIODO	Reino Unido 1996/1997	Holanda 1997/1998	Uruguay 2000- 2001	Reino Unido 2001	República de Corea 2000	Japón 2000	Taipéi chino 1997
COSTES DIRECTOS							
Indemnizaciones	2,433	1,183	n.d.	2,223	377	0,5	188
Medidas de control	n.d.	138	20	1,335	66	14,5	66
Subtotal	2,433	1,321	20	3,558	433	15	254
COSTES INDIRECTOS							
Sector agrícola	n.d.	423	n.d.	489	n.d.	n.d.	2,202
Industrias relacionadas	n.d.	596	60	267	n.d.	n.d.	3,212
Otros	n.d.	n.d.	n.d.	4,890	n.d.	n.d.	949
Subtotal	1,395	1,019	60	5,646	n.d.	n.d.	6,363
Total costes	3,828	2,340	80	9,204	433	15	6,617
Coste al sector público	63,5%	43,5%	25%	38,6%	n.d.	n.d.	38%
Coste al sector privado	36,5%	56,5%	75%	61,4%	n.d.	n.d.	96,2%

* Fuente: FAO. Animal diseases: implication for international meat trade. 19th session of the intergovernmental group of meat products. 2002.

* Valores expresados en millones de USD.

* n.d.: no disponible.

¹³⁸ Fuente: FAO. Consultada el 29/08/2012. www.fao.org

A la hora de evaluar el impacto de la aparición de un brote de una enfermedad epidémica animal desde un punto de vista financiero y económico en los diferentes países, hay que considerar dos factores para evaluar la magnitud de las pérdidas. Por un lado, hay que tener presente las variaciones en la incidencia y la distribución de la enfermedad, en las que influyen la virulencia de ésta y las diferentes especies animales a las que pueda afectar, que determinan también la medida en que resultarán afectados otros sectores de la economía. Y por otro, el tipo de medidas de control y la velocidad con que se aplican; siendo directamente proporcional a las pérdidas ocasionadas, la velocidad de decisión y de puesta en marcha de las medidas de urgencia de detección, control y erradicación de la enfermedad. A mayor tiempo, mayores pérdidas.

Los datos obtenidos por un estudio realizado por la FAO, dónde se evaluaron la crisis de la EEB en el Reino Unido en 1996/97, la epidemia de PPC en los Países Bajos en 1997/98 y los brotes de FA en la Provincia China de Taiwán en 1997, en la República de Corea y el Japón en 2000, en el Uruguay en 2000 y 2001 y en el Reino Unido en 2001¹³⁹, se evidenciaron grandes diferencias entre los costes directos de los brotes de enfermedades y las medidas adoptadas para luchar contra ellas (entre otras: sacrificio de animales infectados, sacrificio preventivo de animales sanos, eliminación de cadáveres y/o la vacunación masiva). De forma general, los costos directos fueron mucho menores que los indirectos. También hubo grandes disparidades entre los costos directos de la lucha contra la enfermedad y las pérdidas que se derivaron para el sector privado. Los estudios de casos diferentes, pusieron de relieve que una detección temprana y una reacción apropiada frente a un brote son decisivas para reducir al mínimo las pérdidas¹⁴⁰. Por otra parte, las disparidades en los costos mostraron que podría haberse utilizado más recursos en las fases iniciales para combatir y erradicar la enfermedad; demostrando que, a menudo, se pierde un tiempo valioso porque las autoridades no reaccionan de forma adecuada y las dificultades logísticas pueden influir en la eficacia de las medidas de control.

Por otro lado, la innegable relación de la producción primaria con otros sectores, hace imposible que la aparición de un foco infecto-contagioso no afecte directamente a otros sectores. En los países desarrollados los productores reciben frecuentemente indemnizaciones que cubren el costo de los animales sacrificados, lo que limita los efectos relativos sobre el sector agrícola. Sin embargo, como sucedió en el caso de la FA en el Reino Unido, esas indemnizaciones no cubren

¹³⁹ FAO. CCP: ME 02/3.

¹⁴⁰ Por ejemplo; en los Países Bajos, la PPC se propagó sin que se detectara durante más de un mes, con lo que se infectaron otras 39 piaras antes de ser diagnosticada. En el Reino Unido, los desplazamientos de animales en gran escala antes de que se determinara la procedencia del brote de FA, dieron lugar a que la enfermedad se propagara a 92 rebaños; y en la Provincia China de Taiwán, cuando se confirmó la existencia de FA, la enfermedad había infectado a 28 granjas.

las pérdidas derivadas de unos recursos que permanecen improductivos como consecuencia de la despoblación ni los ingresos no percibidos de la producción que podría haberse obtenido si no hubiera existido la enfermedad. Además, las enfermedades epidémicas de los animales tienen unos costos que podemos llamar “encubiertos”, como es la liberación de dioxinas a la atmósfera por tan alta carga de incineración de carcasas animales o una pérdida de biodiversidad entre las poblaciones de animales autóctonos por el sacrificio en gran escala de animales. El estudio de la FAO referido arroja cifras de sacrificio de 4,03 millones de animales en la Provincia China de Taiwán, 11 millones en los Países Bajos y 6,24 millones en el Reino Unido. La eliminación de las carcasas de animales sacrificados tuvo enormes repercusiones ambientales. Durante las seis primeras semanas del brote de FA en el Reino Unido, la quema de esas carcasas liberó en la atmósfera una cantidad de dioxinas equivalente al 18% de las emisiones anuales de ese país y en uno de los lugares de enterramiento, hubo que desenterrar las carcasas quemadas ante el temor de que estuvieran contaminando con dioxinas la capa friática.

Las pérdidas económicas y por ende sociales, ocasionadas por la aparición de focos de enfermedades animales infecto-contagiosas y de carácter transnacional, son patentes en toda la bibliografía y estudios consultados. La necesidad, más fuerte en países en vías de desarrollo del establecimiento de políticas de prevención, lucha y erradicación de este tipo de enfermedades es fundamental para la protección de la sanidad animal y de la salud humana así como para el correcto funcionamiento de las economías nacionales. Hay que mirar muy de cerca la exponente intensificación de nuestras cabañas ganaderas sometidas al riesgo constante de la aparición de enfermedades emergentes y re-emergentes. La mejora genética que hace razas cada vez más productivas pero menos adaptadas al medio, crea animales inmunológicamente débiles, lo que supone otro punto crítico a vigilar. Por otro lado, los grandes movimientos de ganado de unas zonas a otras, en función de sus especialidades productivas, puede provocar la rápida difusión de enfermedades. Y ni mentemos las desmesuradas dimensiones que está adquiriendo la industria de la producción en masa, fundamentalmente la de la carne de porcino.

5. CRISIS ALIMENTARIAS EN EL COMERCIO INTERNACIONAL DE ALIMENTOS.

La globalización del comercio de alimentos trae consigo enormes ventajas, ya no solo en cuanto a la gran variedad de alimentos a los que podemos acceder, sino que la gran facilidad con la que los alimentos llegan a países con menos capacidad económica, en poco tiempo y en correctas condiciones higienico-alimentarias. Sin embargo, a los largo de la historia del comercio de los

alimentos, son muchos los ejemplos que se pueden citar sobre las muertes o enfermedades que estos han provocado. Las zoonosis alimentarias, las infestaciones parasitarias, las contaminaciones físicas o químicas de los alimentos, han provocado y provocan grandes daños a la salud pública y en un segundo plano, enormes pérdidas económicas derivadas de la desconfianza de los propios consumidores.

Trataré de esbozar algunos ejemplos que ilustran con claridad los riesgos del comercio internacional de alimentos y las graves consecuencias de ello derivadas. Podemos empezar citando el llamado “fraude del vino en Austria”. En 1985, productores austriacos de vino blanco añadieron el compuesto orgánico dietilenglicol a sus vinos para mejorar su gusto. Los glicoles se producen de forma natural en el vino dándole un aspecto más suntuoso y el dietilenglicol se añade a los vinos con la intención de transformar los vinos secos en vinos dulces, que son más costosos. Este tipo de adulteración también se puede conseguir añadiendo azúcar, pero esta sustancia es más fácil de detectar. Afortunadamente los valores de toxicidad aguda de esta sustancia no son altos, pero el fraude tuvo enormes pérdidas económicas en el sector que duró varios años. Se vieron afectadas más de 10.000 marcas de vino distintas. Gracias a la existencia de la Red de alerta sanitaria de alimentos y piensos (RASFF) de la UE, se consiguió localizar los lotes afectados en los diferentes EEMM (aunque por aquel entonces Austria aún no pertenecía a la UE)¹⁴¹.

En 1998, inspectores veterinarios de la frontera comunitaria, empezaron a detectar cantidades alarmantes de aflatoxinas en los pistachos provenientes de Irán. Se empezaron a incrementar los controles oficiales sobre estos frutos secos. Según la RASFF, en aquel entonces, se analizaron las remesas entrantes de frutos secos y, si contenían pistachos contaminados, se rechazaba su acceso. Para llegar a la raíz del problema, inspectores de la Oficina Alimentaria y Veterinaria (FVO), viajaron a Irán para investigar el origen de la contaminación. Presentando un posterior informe a la DG SANTE, recomendando las medidas necesarias para su puesta en marcha. Basándose en este informe, la Comisión impuso una prohibición inmediata de tres meses de duración a las importaciones de pistachos iraníes. Tres meses después, la Comisión había preparado una medida judicial y las importaciones se reanudaron, a condición de que los frutos secos pasaran por un control doble a su llegada a la UE y se certificara que no contenían

¹⁴¹ Fuente: RASFF ec.europa.eu/food/safety/rasff

aflatoxinas. Desde entonces se han ido aprobando un gran número de medidas comunitarias¹⁴² y nacionales¹⁴³ para el control y la prevención de las micotoxinas en alimentación.

Las micotoxinas son objeto de interés mundial debido a las importantes pérdidas económicas que acarrearán sus efectos sobre la salud de las personas, la productividad de los animales y el comercio nacional e internacional. Por ejemplo, se ha calculado¹⁴⁴ que en los EEUU y en Canadá, las pérdidas anuales debidas a los efectos de las micotoxinas en las industrias forrajeras y ganaderas son del orden de 5.000 millones de dólares norteamericanos. En los países en desarrollo, donde los alimentos básicos (como el maíz y el cacahuete) son susceptibles de

¹⁴² Reglamento (CE) nº 1881/2006, de 19 de Diciembre de 2006, de la Comisión, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios, (DO L 364 de 20.12.2006, pp. 5-24). Reglamento (UE) nº 212/2014 de la Comisión de 6 de marzo de 2014, por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 1881/2006 en lo que concierne a los contenidos máximos del contaminante citrinina en complementos alimenticios basados en arroz fermentado con levadura roja *Monascus purpureus*, (DO L 68 de 13.3.2015, p. 91). Reglamento (UE) nº 1058/2012 de la Comisión de 12 de noviembre de 2012 por el que se modifica el Reglamento (CE) 1881/2006 en lo que respecta al contenido máximo de aflatoxinas en los higos secos, (DO L 313 de 13.11.2012, pp. 14-15). Reglamento (UE) nº 594/2012 de la Comisión de 5 de julio de 2012 por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 1881/2006 de la Comisión, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios, en lo concerniente a los contenidos máximos de los contaminantes ocratoxina A, PCBs no similares a las dioxinas y melamina en los productos alimenticios, (DO L 176 de 6.7.2012, pp. 43-45). Reglamento (UE) nº 105/2010 de la Comisión de 5 de febrero de 2010 que modifica el Reglamento (CE) nº 1881/2006, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios por lo que se refiere a la ocratoxina A, (DO L 35 de 6.2.2010, pp. 7-8). Reglamento (UE) nº 1126/2007, de 28 de Septiembre de 2007, de la Comisión, que modifica el Reglamento (CE) nº 1881/2006 por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios por lo que se refiere a las toxinas de *Fusarium* en el maíz y los productos del maíz, (DO L 255 de 29.9.2007, pp. 14-17). Reglamento (CE) nº 669/2009 de la Comisión de 24 de julio de 2009 por el que se aplica el Reglamento (CE) nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la intensificación de los controles oficiales de las importaciones de determinados piensos y alimentos de origen no animal y se modifica la Decisión 2006/504/CE, (DO L 194 de 25.7.2009, pp. 11-21). Reglamento (CE) nº 1152/2009/CE, de 27 de noviembre de 2009, por el que se establecen las condiciones específicas para la importación de determinados productos alimenticios de algunos terceros países debido al riesgo de contaminación de dichos productos por aflatoxinas y se deroga la Decisión 2006/504/CE, (DO L 313 de 28.11.2009, pp. 40-49). Reglamento (CE) nº 401/2006, de 23 de Febrero de 2006, de la Comisión por el que se establecen los métodos de muestreo y de análisis para el control oficial del contenido de micotoxinas en los productos alimenticios, (DO L 70 de 9.3.2006, pp. 12-34). Reglamento (UE) nº 519/2014 de 16 de mayo de 2014, que modifica el Reglamento (CE) nº 401/2006 en lo relativo a los métodos de muestreo de los lotes de gran tamaño, las especias y los complementos alimenticios; las normas de referencia para las toxinas T-2 y HT-2 y para la citrinina, y los métodos analíticos de cribado, (DO L 147 de 17.5.2014, pp. 29-43). Reglamento (UE) nº 178/2010 de la Comisión de 2 de marzo de 2010 por el que se modifica el Reglamento 401/2006 en lo que respecta a los cacahuetes y otras semillas oleaginosas, a los frutos de cáscara arbóreos, a los huesos de albaricoque, al regaliz y al aceite vegetal. Recomendación 2013/165/UE, de 27 de marzo de 2013, sobre la presencia de las toxinas T-2 y HT-2 en los cereales y los productos a base de cereales, (DO L 52 de 3.3.2010, pp. 32-43). Recomendación 2013/165/UE, de 27 de marzo de 2013, sobre la presencia de las toxinas T-2 y HT-2 en los cereales y los productos a base de cereales, (DO L 91, de 3.4.2013 pp. 12-15). Recomendación 2012/154/UE, de 15 de marzo de 2012, sobre el control de la presencia de alcaloides de cornezuelo en los piensos y los alimentos, (DO L 77 de 16.3.2012, pp. 20-21).

¹⁴³ Real Decreto 475/1988, de 13 de Mayo de 1988, por el que se establecen los límites máximos permitidos de las aflatoxinas B1, B2, G1 y G2 en alimentos para consumo humano (B.O.E. 121, de 20 de mayo de 1988, pp. 15329 - 15329).

¹⁴⁴ Miller, J.D. (1991) Significance of grain mycotoxins for health and nutrition. pp 126-135. In: Champ, B.R., Highley, E., Hocking, A.D., and Pitt, I.L., eds. *Fungi and Mycotoxins in Stored Products: proceedings of an international conference*, Bangkok. Thailand. 23-26 April 1991. ACIAR Proceedings No. 36, 270 p.

contaminación, la población se verá también probablemente afectada de forma significativa por la morbilidad y las muertes prematuras relacionadas con las micotoxinas¹⁴⁵ (ver tabla 11).

Tabla 11. Hongos y micotoxinas de importancia mundial.

Tipo de hongo	Micotoxina producida
<i>Aspergillus parasiticus</i>	Aflatoxinas B1, B2, G1 y G2
<i>Aspergillus flavus</i>	Aflatoxinas B1 y B2
<i>Fusarium sporotrichioides</i>	Toxina T-2
<i>Fusarium graminearum</i>	Desoxinivalenol (o nivalenol)
	Zearalenona
<i>Fusarium moniliforme (F. verticillioides)</i>	Fumonisin B1
<i>Penicillium verrucosum</i>	Ocratoxina A
<i>Aspergillus ochraceus</i>	Ocratoxina A

* FUENTE: FAO. 2003. Manual sobre la aplicación del sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control (APPCC) en la prevención y control de las micotoxinas. Volumen 73 de Estudio FAO alimentación y nutrición.

Otras de las crisis alimentarias que más trascendencia ha tenido, fue la llamada “crisis de las dioxinas”. En 1999 en diferentes zonas Bélgica y de los Países Bajos, en las granjas de aves se empezó a observar grandes tasas de mortalidad. Se determinó que las aves habían sido contaminadas por dioxinas presentes en los piensos. No trascendió a la RASFF ya que por aquel entonces los piensos no estaban incluidos en el sistema sanitario de alerta rápida. Al RASFF únicamente llegó la alerta cuando se detectaron dioxinas en carne destinada al consumo humano. No se tuvo constancia de la gravedad del problema hasta que la crisis se extendió y fue necesario sacrificar alrededor de 6 millones de pollos.

Esta crisis alimentaria supuso un punto de inflexión en la política alimentaria adoptada hasta entonces por la UE. Junto con la llamada “crisis de las vacas locas”, colocaron en el punto de mira a todos los profesionales implicados en salud pública y en la sanidad animal y, por ende, en las políticas de seguridad alimentarias aplicadas. Fue entonces cuando la Comisión Europea comenzó a trabajar en el *Libro Blanco sobre la seguridad alimentaria* que como trataremos con posterioridad, supuso un nuevo enfoque en toda la política alimentaria de la UE.

¹⁴⁵ FAO. 2003. Manual sobre la aplicación del sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control (APPCC) en la prevención y control de las micotoxinas. Volumen 73 de Estudio FAO alimentación y nutrición.

Otra crisis alimentaria con fuerte trascendencia en los mercados, fue la llamada “*crisis de la melamina*”. En el año 2008, se detectó leche y comida infantil procedentes de China contaminadas con melamina. Seis niños murieron en China y más de 300.000 personas enfermaron. Afortunadamente, esta crisis global no afectó duramente a la UE, ya que es ilegal importar leche de China. Pero, aunque Europa apenas se vio afectada por esta crisis, a nivel mundial se habían distribuido productos que contenían ingredientes lácteos contaminados. La Comisión, para hacer frente al riesgo sanitario que podía derivarse de la exposición a un alto contenido de melamina de los productos alimenticios y piensos, aprobó la Decisión 2008/798/CE de la Comisión, de 14 de octubre de 2008, por la que se establecen las condiciones particulares de importación de productos que contienen leche o productos lácteos originarios o procedentes de China y se deroga la Decisión 2008/757/CE de la Comisión¹⁴⁶, la cual prohibía importar en la UE productos con contenido lácteo, soja o productos de soja destinados a cubrir las necesidades nutricionales específicas de lactantes y niños pequeños, y exigía a los EEMM la realización de controles sistemáticos de todos los envíos originarios o procedentes de China de productos alimenticios y piensos con contenido lácteo, soja o productos de soja y bicarbonato de amonio destinado a piensos y alimentos. En dicha Decisión se consideró que 2,5 mg/kg de melamina es el límite adecuado entre la presencia inevitable de melamina y la adulteración inaceptable¹⁴⁷.

¹⁴⁶ DO L 273 de 15.10.2008, p. 18.

¹⁴⁷ Desde enero de 2009 se redujo significativamente el número de notificaciones del RASFF previstas en el y las autoridades de este país han proporcionado garantías sobre los controles de la melamina en los productos que se exportan a la Comunidad. Por ello, la Comisión revisó la Decisión 2008/798/CE derogándola y aprobando el R (CE) n° 1135/2009 de la Comisión, de 25 de noviembre de 2009 por el que se establecen las condiciones particulares de importación de determinados productos originarios o procedentes de China (DO L 47 de 18.2.2009, pp. 1-2) y se deroga la Decisión 2008/798/CE (DO L 311 de 25.11.2009, p. 3), estableciendo la prohibición de la importación en la Comunidad de productos que contengan leche o productos lácteos, soja o productos de soja que sean originarios o procedentes de China y estén destinados a cubrir las necesidades nutricionales específicas de los lactantes y los niños pequeños, en el sentido de la Directiva 2009/39/CE del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativa a los productos alimenticios destinados a una alimentación especial (DO L 124 de 20.5.2009, pp. 21-29). Así mismo, ya no es necesario que se efectúen controles sistemáticos de todos los envíos originarios o procedentes de China de productos alimenticios y piensos que contengan leche o productos lácteos, soja o productos de soja y bicarbonato de amonio destinado a piensos y alimentos, dada la reducción significativa de las notificaciones del RASFF por lo que debe reducirse la intensidad de los controles físicos. Dado que 2,5 mg/kg de melamina sigue siendo el límite adecuado entre la presencia inevitable de melamina y la adulteración inaceptable, los productos que contengan más melamina no deben entrar en las cadenas alimentarias humana y animal y deben destruirse de manera segura. Los controles a los que se llevarán a cabo en puntos de control específicamente designados a tal efecto por los Estados miembros.

6. REDES DE ALERTA SANITARIA.

La aparición de enfermedades infecto-contagiosas y la reaparición de otras que se creían olvidadas, así como los nuevos riesgos asociados al cambio climático y a la globalización del comercio de animales y alimentos, son factores que ponen de manifiesto la necesidad de mecanismos que permitan la rápida detección de una enfermedad y, en su caso, el control, lucha y erradicación de la misma, para evitar su propagación por el resto del planeta. Igualmente, es crucial, la identificación y retirada del mercado de alimentos que puedan vehicular enfermedades a los consumidores.

La actual conciencia social sobre los riesgos asociados a una enfermedad, la protección del medio ambiente y el bienestar animal entre otros, es cada vez mayor debido a la gran facilidad de acceso a la información brindada por medios de comunicación e internet. La sociedad está cada vez más concienciada e informada y es, por consiguiente, más exigente a la hora de esperar resultados por parte de sus Gobiernos. La protección de la salud de la población, de los animales y del medio ambiente en general, es un bien y un derecho mundial que está en manos de los profesionales veterinarios de los diferentes países que han de garantizar que éstos estén lo suficientemente formados y dotados de medios para que puedan velar por este derecho. La sociedad actual, sin ser verdaderamente consciente de ello, es cada vez más exigente con la profesión veterinaria, la cual tiene un amplio y complejo espectro de responsabilidades.

Las redes de alerta sanitaria son precisamente mecanismos eficaces para la transmisión de información entre Autoridades competentes, de tal forma que se puedan conocer las situaciones sanitarias de los diferentes países y/o regiones y, en su caso la pronta detección de un foco infecto-contagioso para su gestión así como, en el plano de la seguridad alimentaria, se permita llevar a cabo la localización y retirada de productos alimenticios del mercado que puedan suponer un riesgo para la salud de los consumidores. Lo habitual es que este tipo de incidentes que afectan a un país, interesen a otros países; y no solo por la alta probabilidad de que lleguen a sus fronteras, sino porque compartiendo experiencias es posible combatirlos de un modo más eficaz y eficiente. Por esta razón, es importante contar con mecanismos que faciliten la colaboración entre países, para intercambiar información y experiencia sobre medidas de control habitual y emergencias relacionadas con la seguridad zoonosanitaria y la inocuidad de los alimentos.

Actualmente, las redes de alerta sanitaria no son más que sencillos sistemas informáticos que basan su funcionamiento en el establecimiento de una estructura en forma de red en la cual

existen una serie de puntos de contacto. Lo que permite efectuar una rápida comunicación de todos los participantes de los riesgos graves que puedan tener repercusión en la situación zoonosanitaria o en la salud de los consumidores. Esto permite a su vez la actuación inmediata por parte de la Autoridad correspondiente evitando o acotando los posibles efectos nocivos sobre animales y consumidores. Estas herramientas, si quieren alcanzar el éxito esperado, han de estar forzosamente conjugadas con las realidades tecnológicas de los momentos en los que se desarrollan. Hay que ser conscientes de que cualquier fallo en el correcto funcionamiento de estos sistemas, pueden traer graves consecuencias socio-económicas, medioambientales y políticas.

6.1. REDES DE ALERTA A NIVEL INTERNACIONAL.

6.1.1. Sistema mundial de información zoonosanitaria.

Estos sistemas en forma de red, se encuentran totalmente implantados a todos los niveles. A escala mundial, son los organismos internacionales relacionados con la sanidad animal, con la salud pública y/o con el comercio internacional, los que han elaborado sistemas de alerta rápida. En el ámbito de la sanidad animal, la OIE, desarrolla y gestiona el Sistema mundial de información zoonosanitaria (WAHIS)¹⁴⁸. A través de este sistema, el 31 de diciembre de 2013, se habían publicado 158 notificaciones inmediatas y 529 informes de seguimiento, provenientes de 95 países diferentes, sobre 61 enfermedades¹⁴⁹. La base legal de estas notificaciones, la encontramos en el art. 1.1.3. del Código de animales terrestres y del Código de animales acuáticos; según el cual las Autoridades Veterinarias de los Miembros, deberán enviar a la Sede de la OIE en el plazo de 24 horas, notificación sobre la aparición por primera vez o la reaparición de una enfermedad de la Lista de la OIE en un país, zona o compartimento; así como la aparición de nuevas cepas de cualquier agente patógenos de las enfermedades de la lista, cambios epidemiológicos de las enfermedades listadas y enfermedades emergentes con índices de morbilidad o mortalidad importante o con posibilidades de ser una zoonosis.

¹⁴⁸ La red WAHIS (del inglés *World Animal Health Information System*), tiene como interfaz el WAHID (*World Animal Health Information Database*) que provee acceso a todos los datos que se mantienen dentro del sistema. Este, reemplaza y amplía significativamente la anterior interfaz web (Sistema HandiStatus II). La información que maneja va desde notificaciones inmediatas enviadas por los Miembros en respuesta a los estados excepcionales de enfermedad que están ocurriendo en estos países, así como también los informes de seguimiento acerca de estas situaciones; informes semestrales describen las situaciones de las enfermedades de la Lista de la OIE en cada país Miembro hasta informes anuales proveen más información sobre los antecedentes en sanidad animal, laboratorios y facilidades de producción de vacuna, entre otros.

¹⁴⁹ Fuente: OIE. Informe anual 2013. www.oie.int

Las enfermedades que por su capacidad de difusión, con todo lo que ello implica, fueron objeto de notificación inmediata durante el años 2013, entre otras, la FA (19 notificaciones), la IA levemente patógena (18 notificaciones), la IA altamente patógena (12 notificaciones) y la enfermedad de Newcastle (con 9 notificaciones). (Ver tabla 12).

Tabla 12. Principales enfermedades objeto de notificación inmediata en 2013 a través de la red WAHID.

ENFERMEDAD	NÚMERO DE NOTIFICACIONES INMEDIATAS
Fiebre aftosa	19
Influenza aviar levemente patógena	18
Influenza aviar altamente patógena	12
Enfermedad de Newcastle	9
Anemia infecciosa del salmón	8
Carbunco bacteridiano	6
Dermatosis nodular contagiosa	6
Viruela ovina y caprina	6
Rabia	5

Si se analizan los datos existentes en la interface WHID, llama la atención la persistencia de focos, relativamente elevada de Influenza aviar altamente patógena H5N1 en las regiones africana y asiática lo que supone un constante estado de alerta en otras zonas, debido a la gran capacidad de difusión de la enfermedad. Sorprende la elevada incidencia de la Enfermedad de Newcastle en Asia, así como la elevada prevalencia de FA y Rabia en Europa, principalmente en países de la antigua Unión Soviética y del este de Europa; aunque también se dan casos en países como Francia, dónde en 2011 se registró el caso de un perro que venía de Marruecos ; episodio que se repitió en nuestro país un año después cuando el propietario de dos perros provenientes de Marruecos, se saltó el protocolo de introducción de animales de compañía. Un año más tarde, y sin que ambos eventos estén relacionados, una mujer de origen marroquí fallecía en un hospital de Madrid por rabia. Estos ejemplos ilustran con claridad la importancia de la existencia

de estas redes a la hora de obtener información sobre las situación zoonosanitaria de los diferentes países, así como para la toma de decisiones.

6.1.2. Red internacional de autoridades en materia de inocuidad de los alimentos.

La Red Internacional de Autoridades en materia de inocuidad de los alimentos (INFOSAN)¹⁵⁰ es la herramienta conjunta de la FAO/OMS para la promoción del intercambio de información y la colaboración entre Autoridades responsables de la inocuidad de los alimentos, en los planos nacional e internacional. Las notas de información creadas proporcionan información clave sobre temas nuevos o de actualidad en materia de inocuidad de los alimentos¹⁵¹. Creada en 2004, facilita la identificación, evaluación y gestión de los incidentes que afectan la inocuidad de los alimentos en el marco del Reglamento Sanitario Internacional (2005). La función de los puntos de contacto de INFOSAN es estar actualizando información sobre brotes de enfermedades de transmisión alimentaria o incidentes relacionados con la contaminación de los alimentos en el país e informar a la Secretaría de INFOSAN de todo incidente que afecte a la salud pública y pueda tener importancia internacional. Esto se debe realizar en coordinación con el centro de enlace del RSI en el país. Los incidentes pueden tener relación con riesgos de origen microbiológico, químico o físico, accidentales o provocados.

Como ejemplos de alertas podemos citar: 1) Presencia de melamina en leche para lactantes procedente de China. 16/09/2008; 2) Presencia de dioxinas en piensos y cerdos sacrificados a partir del 1 de septiembre de 2008 en Irlanda. 11/12/2008; 3) Brote humano de gripe provocada por el virus H1N1 de la gripe porcina. 29/04/2009; 4) Foco de fiebre tifoidea en los EEUU por la importación de pulpa de mamey congelada. 31/08/2010; 5) Muertes en Alemania provocadas por *E.coli enterohemorrágica*. 24/05/2011¹⁵². Ver tabla 13.

¹⁵⁰ INFOSAN, del inglés *International Food Safety Authorities Network* está gestionada por el Departamento de Inocuidad de los Alimentos, Zoonosis y Enfermedades de Transmisión Alimentaria de la OMS.

¹⁵¹ Estas notas se ponen a disposición de la Red de INFOSAN de seis a 12 veces al año. Disponibles en: www.who.int

¹⁵² Al principio de esta alerta, las autoridades sanitarias alemanas señalaron como consecuencia de las muertes y enfermedades a pepinos contaminados procedentes de España; lo que no resultó cierto, ya que el origen fueron unas semillas de soja que provenían de Egipto; aunque ya el daño al mercado español de verduras estaba hecho.

Tabla 13. Eventos de INFOSAN en los que se vio afectada España. 2011-2012.

Año	Fecha	Suceso	Países afectados	Tipo de peligro	Peligro específico
2011	24/5/2011	Brote de infección por <i>E. coli</i> O104:H4 en Alemania y Francia relacionado con brotes/semillas de feno-greco exportados a nivel internacional	Austria, Canadá, República Checa, Dinamarca, Egipto, Francia, Alemania, Grecia, Luxemburgo, Países Bajos, Noruega, Polonia, España, Suecia, Suiza, Reino Unido, EE. UU.	Biológico	<i>Escherichia coli</i> O104:H4
	27/9/2011	Brote de botulismo en España (entre viajeros procedentes de Chile) relacionado con aceitunas artesanales elaboradas localmente	Chile, España	Biológico	<i>Clostridium botulinum</i>
	18/10/2011	Brote de infección por <i>E. coli</i> O157 entre los delegados internacionales que asistieron a una conferencia en Marruecos	Bélgica, Alemania, Finlandia, Francia, Grecia, Italia, Irlanda, Marruecos, Países Bajos, Noruega, Polonia, Portugal, Federación de Rusia, España, Suiza, Reino Unido	Biológico	<i>Escherichia coli</i> O157
	21/10/2011	Brote de botulismo en Finlandia relacionado con aceitunas producidas en Italia y exportadas a nivel internacional	Italia, EEUU, Reino Unido, Finlandia, Armenia, Barbados, Brasil, China, República Checa, Dinamarca, Francia, Irlanda, Japón, Países Bajos, Federación de Rusia, Arabia Saudita, España, Suiza	Biológico	<i>Clostridium botulinum</i>
	21/10/2011	Contaminación por <i>Listeria</i> de jamón producido en España y exportado a Colombia	Colombia, España	Biológico	<i>Listeria monocytogenes</i>
2012	2/3/2012	Contaminación por aflatoxina de nuez moscada molida producida en España y exportada a nivel internacional	Ecuador, España, Indonesia, Costa Rica, Países Bajos	Químico	Aflatoxina
	5/4/2012	Almendras, avellanas y gluten no declarados en huevos de Pascua de chocolate producidos en Australia con materias primas procedentes de España	Australia, España	Químico	Almendras, avellanas, gluten (alérgenos no declarados)

*FUENTE: INFOSAN, Informe de actividades. 2011.

6.2. REDES DE ALERTA A NIVEL COMUNITARIO.

6.2.1. Sistema de notificación de enfermedades animales.

A nivel Comunitario las notificaciones relativas a las enfermedades de los animales, se realizan a través del Sistema de notificación de enfermedades animales (ADNS)¹⁵³ El ADNS, encuentra su base legal en la Directiva del Consejo 82/894/EEC, de 21 de diciembre de 1982, relativa a la notificación de las enfermedades de los animales en la Comunidad¹⁵⁴, que establece la obligatoriedad para los EEMM de notificar los focos primarios¹⁵⁵ y secundarios de enfermedades de la lista de enfermedades infecto-contagiosas que aparecen en su Anexo I. En la misma Directiva se establecen las reglas sobre los procedimientos de notificación, en particular, la información que se envía, establecida en su Anexo II y los plazos para la misma. Además, la Decisión de la Comisión 2005/176/CE¹⁵⁶, de 1 de marzo de 2005, por la que se establece la forma codificada y los códigos para la notificación de las enfermedades animales, conforme a la Directiva 82/894/CEE del Consejo, establece la forma codificada y los códigos para la notificación de estas enfermedades¹⁵⁷.

Durante el 2011, el ADNS registró 991 notificaciones de focos de enfermedades de la lista en los diferentes EEMM. En la tabla 14, se han resumido los focos por enfermedad, incluyendo los países en los que se declararon.

¹⁵³ Del inglés Animal Disease Notification System.

¹⁵⁴ Modificada por primera vez a través de la Decisión de la Comisión 2008/650/CE, de 30 de julio de 2008, para incluir determinadas enfermedades en la lista de enfermedades de declaración obligatoria y suprimir de dicha lista la encefalomiélitis enterovírica porcina (DO L 213 de 8.8.2008, pp. 42-46). La Decisión de ejecución de la Comisión 2012/737/CE, de 27 de noviembre de 2012, modifica por segunda vez los anexos I y II de la Directiva, incorporando enfermedades en el apartado A de su anexo I como los diferentes tipos de encefalomiélitis equina, así como la rabia, el carbunco, la tuberculosis bovina y la brucelosis ovina y caprina (por ser enfermedades erradicadas en la mayoría de EEMM), las cuales se notificarán semanalmente los focos primarios y mensualmente los secundarios; quedando excluidos los EEMM o regiones de los mismos que no sean indemnes (para evitar una cantidad desproporcionada de notificaciones). El Síndrome ulceroso epizootico queda suprimido de la lista. El Anexo II queda igualmente modificado con esta Decisión (DO L 329 de 29.11.2012, pp. 19-22).

¹⁵⁵ La Directiva 82/894/EEC (DO L 378 de 31.12.1982, pp. 58-62), define "foco primario" como cualquier foco que no guarde relación desde el punto de vista epidemiológico con un foco anterior comprobado en la misma región de un EM, tal como define el art.2 de la Directiva 64/432/CEE, o bien la primera aparición en una región diferente del mismo EM (DO L 121 de 29.7.1964, pp. 1977-2012).

¹⁵⁶ DO L 59 de 5.3.2005, pp. 40-41. Deroga la Decisión 2000/807/EC que establecía el impreso codificado y los códigos para la notificación de las enfermedades de los animales prevista en la Directiva 82/894/CEE del Consejo.

¹⁵⁷ La lista de países establecida por la presente Decisión incluye a los EEMM, Andorra, Islas Feroe, Noruega y Suiza.

Tabla 14. Últimos focos notificados por enfermedad a través de la red ADNS. 2011

ENFERMEDAD	PAÍS	FECHA ÚLTIMO FOCO	NÚMERO DE FOCOS
Peste porcina africana en cerdos domésticos	Italia	10.08.2012	63
Peste porcina africana en cerdos salvajes	Italia	26.04.2012	15
Encefalopatía espongiforme bovina	Francia	27.04.2012	1
	Irlanda	19.04.2012	1
	Polonia	24.07.2012	3
	Portugal	30.05.2012	2
	España	04.05.2012	6
	Reino Unido	23.07.2012	2
Lengua azul	Grecia	04.04.2012	2
	Italia	24.07.2012	8
	Portugal	01.02.2012	1
	España	02.03.2012	5
Encefalomiелitis equina (todos los tipos)	Grecia	26.07.2012	1
	Italia	29.06.2012	2
	España	04.01.2012	1
Anemia infecciosa equina	Bélgica	07.08.2012	3
	Francia	01.02.2012	1
	Alemania	17.08.2012	7
	Hungría	14.05.2012	5
	Italia	26.06.2012	24
	Rumania	30.07.2012	1087
Necrosis hematopoyética infecciosa	Alemania	20.04.2012	1
	Italia	18.01.2012	2
	Polonia	17.08.2012	8
Anemia Infecciosa del salmón	Noruega	16.05.2012	1
Enfermedad del herpesvirus Koi	Alemania	16.08.2012	48
	Bélgica	03.08.2012	1
	Francia	31.07.2012	1
	Italia	27.04.2012	1
	Polonia	27.07.2012	3
	Rumania	13.07.2012	1
	Suecia	16.05.2012	1
Influenza aviar de baja patogenicidad en aves de corral	Irlanda	03.04.2012	1
	Italia	28.06.2012	5
	Países Bajos	10.08.2012	2
Influenza aviar de baja patogenicidad en aves salvajes	Alemania	11.05.2012	1
Enfermedad de Newcastle	Italia	04.06.2012	3
	Suiza	04.01.2012	1
Enfermedad vesicular porcina	Italia	16.04.2012	7
Septicemia viral hemorrágica	Austria	02.07.2012	8
	Bélgica	05.03.2012	1
	Finlandia	19.06.2012	1
	Francia	06.02.2012	1
	Polonia	09.07.2012	6
	Suiza	20.07.2012	1

* Fuente: DG SANTE

* Período en el que se realizó la encuesta: 01/01/2012 al 21/08/2012.

* Países encuestados: Alemania; Austria; Bélgica; Bulgaria; Chipre; Dinamarca; Eslovaquia; Eslovenia; Estonia; España; Finlandia; Francia; Grecia; Hungría; Islandia; Italia; Letonia; Lituania; Luxemburgo; Malta; Noruega; Países Bajos; Polonia; Portugal; Reino Unido; República Checa; Rumania; Suecia; Suiza.

6.2.2. Sistema de alerta rápida de alimentos y piensos.

En cuanto a seguridad alimentaria, el RASFF¹⁵⁸, fue creado según lo expuesto en el art. 50 del Reglamento (CE) nº 178/2002. En su punto 2 se establece que cuando se comunique la existencia de un riesgo grave, directo o indirecto, para la salud humana derivado de un alimento o de un pienso, se notificará inmediatamente esta información a la Comisión a través del RASFF, quien a su vez, lo comunicará al resto de Estados. En el art. 50.3 del Reglamento, se establece que, sin perjuicio de otras normas comunitarias, los EEMM comunicarán de forma inmediata: a) las medidas que adopten para restringir la comercialización de alimentos o piensos, retirarlos del mercado o recuperarlos si ya han sido suministrados a los consumidores; b) las recomendaciones a los profesionales o los acuerdos establecidos con ellos para, voluntaria u obligatoriamente, prevenir o restringir o someter a condiciones especiales la comercialización o el eventual uso de un alimento o un pienso en presencia de un riesgo grave para la salud de las personas que exige una actuación rápida; c) los rechazos de lotes, contenedores o cargamentos de alimentos o piensos, que obedezcan a un riesgo directo o indirecto para la salud humana efectuados por una autoridad competente en algún PIF de la UE.

En respuesta art. 51 en el que se establece que las normas de desarrollo del RASFF se habrían de desarrollar, se aprobó el Reglamento (UE) nº 16/2011 por el que se establecen medidas de ejecución del RASFF y a través del cual se establecen los requisitos para los Miembros de la red y el procedimiento de los diferentes tipos de notificaciones, diferenciando entre aquellas que requieren una acción rápida (notificaciones de alerta), y otras notificaciones (información y rechazos en frontera)¹⁵⁹.

Según el Informe Anual del RASFF, en el año 2012, se gestionaron un total de 3.516 notificaciones originales. De las cuales: 547 fueron clasificadas como alertas; 521 como informes de seguimiento; 705 como información de alerta y 1743 como rechazos en PIF (puesto de inspección en frontera). A su vez, estas notificaciones originales, dieron lugar a 52.81 notificaciones de seguimiento. En el año 2013, la notificaciones se redujeron en un 10%,

¹⁵⁸ Del inglés, *Rapid Alert System of Food and Feed*. Es un sistema en forma de red gestionado por los Servicios de la Comisión, concretamente la Unidad E2 de la DG SANTE y en el participan los puntos de contacto de los EEMM, de algunos países pertenecientes al EEE (Islandia, Noruega y Lichtenstein), EFSA y otros organismos.

Gestiona tres niveles diferentes de información: 1) Las notificaciones de mercado, que engloba las alertas y las notificaciones de información; siendo las primeras descripciones de un riesgo en alimentos, piensos o materiales en contacto que pueden encontrarse en mercado y requieren una actuación rápida por parte de las Autoridades competentes; y las segundas notificaciones en las cuales se ha identificado la presencia de un riesgo en un alimento pienso o material en contacto con alimentos pero el resto de miembros de la Red no necesitan llevar a cabo actuaciones rápidas, puesto que el producto o no está en mercado o no ha llegado a sus respectivos territorios. 2) Rechazos: Notificaciones que corresponden a la detección de riesgos en productos que, procedentes de terceros países, llegan a las fronteras de la UE donde son analizados y se detecta la presencia de riesgos. 3) News: Información que relacionada con la seguridad alimentaria o de piensos se considere de interés para los EEMM, aunque la misma no haya sido clasificada como ninguno de los tipos anteriormente mencionados.

¹⁵⁹ DO L 6 de 11.1.2011, pp. 7-10.

alcanzado las 3.137. Las notificaciones generadas por categoría de producto se han esquematizado en la tabla 15. Si analizamos un poco más de cerca las alertas generadas, podemos distinguir las causas que las generaron. En este sentido 774 alertas fueron generadas por presencia de microorganismos patógenos¹⁶⁰; 452 por residuos de pesticidas¹⁶¹, 405 por micotoxinas¹⁶²; 290 por presencia de metales pesados; 181 por presencia de residuos del envasado y 168 generadas por distintos fraudes o adulteraciones de los productos.

Tabla 15. Notificaciones RASFF por categorías de producto. 2013.

Número de notificaciones	Categoría de producto
642	Frutas y vegetales
311	Pescado y productos de la pesca
271	Alimentación animal
250	Carne y productos cárnicos
223	Materiales en contacto con alimentos
215	Carne de ave y productos cárnicos de aves
156	Suplementos dietéticos
138	Hierbas y especias
123	Marisco
112	Cereales y productos de bollería

*FUENTE: RASFF.

¹⁶⁰ Las notificaciones en el RASFF concernientes a microorganismos patógenos siguen aumentando en los últimos años. Pero, principalmente hay un culpable de este aumento y se llama *Salmonella* spp. Y es curioso que este aumento en las notificaciones no derive de un aumento de la presencia del bacilo en carnes, leche y pescado, como sería de esperar. De 100 notificaciones por *Salmonella* spp., 86 fueron realizadas por la presencia en hojas de betel (o paan) en el Reino Unido con origen asiático (Bangladesh: 72; India: 12; Tailandia: 2). La presencia de otros microorganismos patógenos ha sido notificada: *Listeria monocytogenes* (107) en pescado (61) y queso (23); *E.coli* (39); *Bacillus cereus* (12); Norovirus (10); *Clostridium botulinum* (3); *Campylobacter* (9).

¹⁶¹ Analizando los datos, se constata que el incremento de las notificaciones en alimentos y piensos por presencia de plaguicidas ha aumentado en los últimos años por un refuerzo de los controles realizados en los PIF. En contraste, ha habido menos notificaciones resultado del control en el mercado comunitario que en años anteriores. Esto se debe en gran medida a la lista de refuerzo en los controles oficiales en las importaciones de determinados piensos y alimentos de no origen animal establecida en el Reglamento (CE) nº 669/2009 de 24 de julio de 2009, de 24 de julio de 2009, por el que se aplica el Reglamento (CE) nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la intensificación de los controles oficiales de las importaciones de determinados piensos y alimentos de origen no animal y se modifica la Decisión 2006/504/CE (DO L 194 de 25.7.2009, pp. 11-21), en aplicación a lo establecido en el Reglamento (CE) nº 882/2004, de 29 de abril de 2004 sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales (DO L 165 de 30.4.2004, pp. 1-141).

¹⁶² Al igual que ocurre en el control oficial de residuos de plaguicidas, el control de micotoxinas está reforzado amparado por el Reglamento (CE) nº 669/2009 de 24 de julio de 2009, en aplicación a lo establecido en el Reglamento (CE) nº 882/04. Además, por el Reglamento (CE) nº 1152/2009 del 27 de noviembre 2009, se establecen las condiciones particulares de importación de ciertos productos alimenticios de determinados terceros países debido al riesgo de contaminación por aflatoxinas (DO L 313 de 28.11.2009, pp. 40-49). Aún así, el número de notificaciones por micotoxinas, sigue disminuyendo moderadamente, principalmente por la disminución en la notificación de aflatoxinas en especias originarias de India, ya que la situación ha mejorado mucho. También han disminuido las notificaciones en frutos secos y semillas por tercer año consecutivo.

6.3. REDES DE ALERTA A NIVEL NACIONAL.

6.3.1. Red de alerta sanitaria veterinaria.

Por último, a nivel nacional, la Red de Alerta Sanitaria Veterinaria (RASVE)¹⁶³, gestiona y coordina todo lo relacionado con la sanidad animal en cuanto a las incidencias epidemiológicas se refiere. La notificación de las enfermedades de declaración obligatoria en nuestro país, tiene su base legal en el Real Decreto 617/2007, de 16 de mayo, por el que se establece la lista de las enfermedades de los animales de declaración obligatoria y se regula su notificación¹⁶⁴. Establece la obligatoriedad por parte de las Autoridades competentes de declarar aquellas enfermedades establecidas en el Anexo I informando todos los aspectos anotados en el Anexo II. Por este Real Decreto, queda derogado el Real Decreto 2459/1996, de 2 de diciembre, por el que se establece la lista de enfermedades de declaración. A su vez, en el 2009 la Orden ARM/831/2009, de 27 de marzo, modificó los Anexos I y II del Real Decreto 617/2007. La lista de enfermedades de declaración obligatoria quedó constituida en dos partes: A) Enfermedades de declaración obligatoria en la UE conforme a la Decisión 2008/650/CE, de la Comisión, de 30 de julio de 2008, y la Directiva 2006/88/CE, del Consejo, de 24 de octubre de 2006, y a la OIE. B) Otras enfermedades incluidas en la lista única de la OIE.

Durante el periodo de 2013, en nuestro país, a través del RASVE, se han declarado 144 enfermedades. De mayor a menor intensidad, destacamos: lengua azul, prurito lumbar (scrapie), fiebre del Nilo occidental, Infección por *Marteilia refringens*, brucelosis ovina y caprina (excepto por *Brucella ovis*), rabia e influenza levemente patógena en aves de corral (tabla 16). Es inevitable destacar la persistencia en nuestra cabaña desde el año 2000, de la enfermedad de la lengua azul. Durante estos años se han detectado varios serotipos¹⁶⁵ del virus lo que ha

¹⁶³ La Red de Alerta Sanitaria Veterinaria fue creada a través del Real Decreto 1440/2001, de 21 de diciembre, por el que se establece el sistema de alerta sanitaria veterinaria (BOE núm. 12, de 14.01.2002, pp. 1612 -1615.) con el propósito de crear un servicio de intervención rápida ante situaciones de emergencia cuando exista un peligro grave de extensión de epizootias y zoonosis, con grave riesgo para la sanidad animal o la salud humana; así como el establecimiento de una base de datos de la Red integrada de información sanitaria veterinaria para el tratamiento de la información sobre las epizootias y zoonosis. Se crea el Servicio de Intervención Rápida (art.6) que será el que intervenga directamente en el control de las enfermedades de los animales en situaciones de emergencia en las que corresponda actuar a la Administración General del Estado (AGE), en colaboración con los órganos competentes de las Comunidades Autónomas (CCAA); así como en el control de epizootias y zoonosis cuando sea solicitado por las CCAA, bajo las órdenes e instrucciones de las autoridades competentes de éstas. La base de datos que maneja el Sistema de alerta sanitaria veterinaria (art.7) es de ámbito nacional, y de carácter administrativo y reúne e integra las informaciones relativas a la situación sanitaria veterinaria e incidencias epidemiológicas de los animales de abasto y de producción, de animales salvajes y de animales de compañía.

¹⁶⁴ El texto es una transposición de la Directiva del Consejo 82/894/EEC, de 21 de diciembre de 1982, relativa a la notificación de las enfermedades de los animales en la Comunidad.

¹⁶⁵ El año 2000 se detectó la circulación del serotipo 2 y en 2003, el serotipo 4, ambos en las Islas Baleares. Se desarrolló entonces un programa de control que culminó con la erradicación de la enfermedad en estas islas.

provocado la implantación de programas de control y erradicación, así como programas de vacunación; reduciéndose notablemente el número de focos. Hoy, la enfermedad parece estar restringida al norte de Extremadura y algunas zonas Castilla y León y Andalucía.

Tabla 16. Focos nacionales declarados en 2013. RASVE.

Enfermedad	Número de focos	Territorios afectados
Lengua azul	68	Andalucía, Castilla León, Extremadura, Castilla la Mancha
Prurito lumbar (scrapie)	23	Andalucía, Castilla León, Extremadura, Castilla la Mancha, País Vasco, Aragón, Baleares, Galicia, Navarra
Fiebre del Nilo occidental	35	Andalucía
Infección por <i>Marteilia refringens</i> e	2	Andalucía
Brucelosis ovina y caprina (excepto por <i>Brucella ovis</i>),	14	Galicia
Rabia	1	Castilla la Mancha
Influenza levemente patógena en aves de corral	1	Cataluña

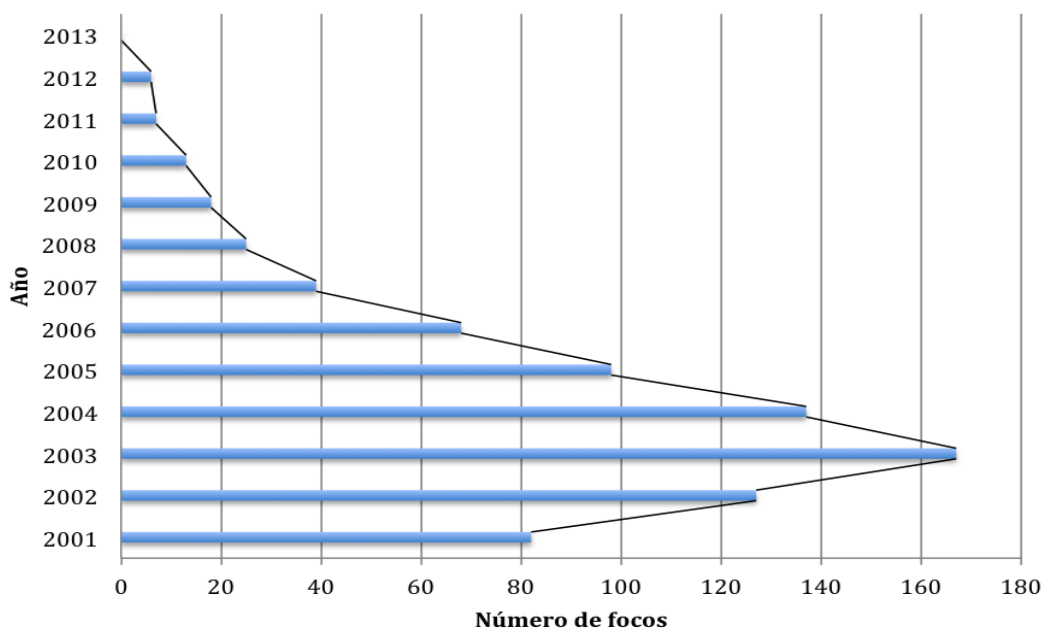
* Fuente: RASVE

Las encefalopatías espongiformes siguen siendo otro problema en España. En el 2011 se declararon un total de 7 focos de EEB (6 de EEB clásica y 1 de EEB atípica tipo H). Durante el 2012 el número de focos disminuyó de uno (6 focos: 3 de EEB clásica y 3 de EEB atípica tipo H). En el año 2013 no se declaró ningún foco de EEB en nuestro país¹⁶⁶; (ver figura 6). El caso del scrapie (tembladera o prurigo lumbar), es un poco más preocupante con un total de 35 focos declarados en 2011 y un total desde el año 2001, de 244 focos. (Ver figura 7).

Posteriormente, con la aparición de los serotipos 1, 4 y 8 en territorio peninsular, se reactivaron los programas de control y erradicación, reforzándose el programa de vigilancia y modificándose el programa de vacunación.
Fuente: RASVE. Marzo 2012. Situación epidemiológica de la lengua azul en España. rasve.magrama.es

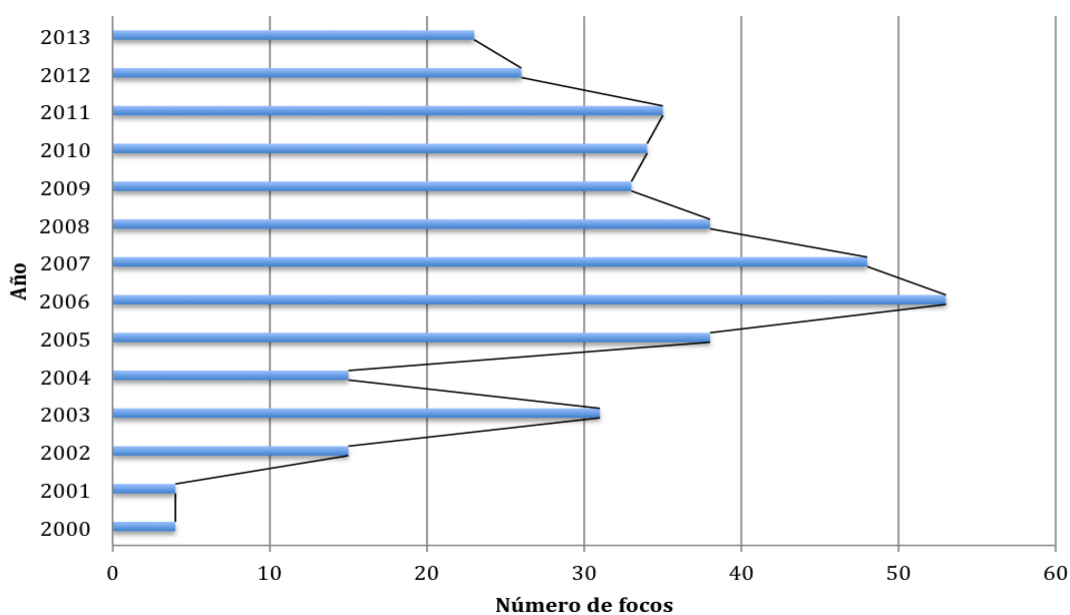
¹⁶⁶ Fuente: RASVE.

Figura 6. Evolución de la BSE en España en el periodo 2000-2013.



*Fuente: MAGRAMA. Subdirección General de Sanidad e Higiene Animal y Trazabilidad. 2011. Resumen informe epidemiológico final sobre las Encefalopatías Espongiformes Transmisibles (EET) en España.

Figura 7. Evolución de la tembladera, prurito lumbar o scrapie en España en el periodo 2000-2013.



*Fuente: MAGRAMA. Subdirección General de Sanidad e Higiene Animal y Trazabilidad. 2011. Resumen informe epidemiológico final sobre las Encefalopatías Espongiformes Transmisibles (EET) en España.

6.3.2. Sistema coordinado de intercambio rápido de información.

A nivel nacional, la gestión de la red de alerta alimentaria se efectúa a través del Sistema Coordinado de Intercambio Rápido de Información (SCIRI),¹⁶⁷ destinado a garantizar a los consumidores que los productos que se encuentran en el mercado sean seguros y no presenten riesgos para su salud. La base primordial para conseguirlo es el intercambio rápido de información entre las distintas Autoridades competentes, facilitando de este modo las actuaciones oportunas sobre aquellos productos alimenticios que pudieran tener repercusión directa en la salud de los consumidores. Su base legal la encontramos en el art. 50 del Reglamento (CE) nº 178/2002. Asimismo, dentro del sistema son de aplicación todas las disposiciones de control oficial de productos alimenticios y piensos junto con todas las disposiciones específicas, en las que se regulen aspectos de seguridad alimentaria. Las funciones están establecidas de acuerdo con las funciones que la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN) tiene atribuidas en la Ley 11/2001¹⁶⁸ y en su Estatuto de creación Real Decreto 709/2002¹⁶⁹, dentro del cual la actual AECOSAN, se constituye como punto de contacto tanto del RASFF, como de otros sistemas de alerta internacionales como el INFOSAN. (Ver figura 8).

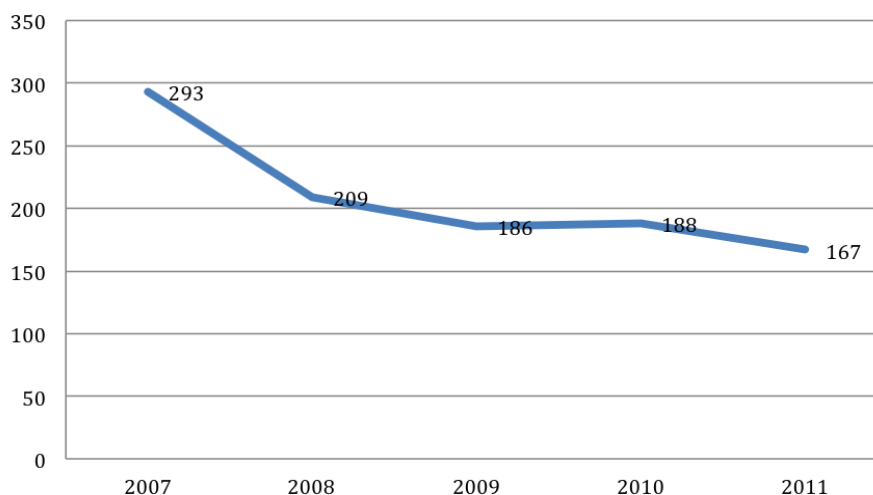
¹⁶⁷ En el SCIRI participan, además de la AECOSAN, como coordinadora a nivel nacional de la gestión y funcionamiento del conjunto del sistema, los siguientes puntos de contacto: 1) Las Autoridades competentes en materia de seguridad alimentaria de las CCAA y de las Ciudades Autónomas de Ceuta y Melilla. 2) El Ministerio de Defensa (a través de la Inspección General de Sanidad de la Defensa). 3) La Comisión Europea (a través de la Dirección General SANTE). 4) La Subdirección General de Sanidad Exterior (SGSE), Dirección General de salud pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, para las notificaciones de riesgos relacionados con la importación de productos alimenticios procedentes de países terceros.

¹⁶⁸ Ley 11/2001, de 5 de julio, por la que se crea la Agencia Española de Seguridad Alimentaria (BOE núm. 161, de 6.07.2001, pp. 24250-24255.), cuyo objetivo general se marca a través de protección de la salud pública, contribuyendo a que los alimentos destinados al consumo humano sean seguros y tengan calidad nutricional, promocionando al mismo tiempo la salud. La actual AECOSAN, actúa como centro de referencia de ámbito nacional en la evaluación de riesgos alimentarios y en la gestión y comunicación de aquéllos. Además favorece la colaboración y coordinación de las Administraciones públicas competentes en materia de seguridad alimentaria, así como la colaboración entre las Administraciones públicas y los distintos sectores interesados incluidas las asociaciones de consumidores y usuarios. Esta norma, fue modificada mediante la disposición final octava de la Ley 44/2006, de 29 de diciembre, de mejora de la protección de los consumidores y usuarios (BOE núm. 312, de 30.12.2006, pp. 46601-46611), para introducir en su ámbito de aplicación los aspectos relacionados con la nutrición. Esta modificación no es sino el colofón a los trabajos emprendidos en el seno de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición para iniciar la lucha contra la obesidad. A esta lucha responde la Estrategia para la Nutrición, Actividad Física y Prevención de la Obesidad (Estrategia NAOS), lanzada por el Ministerio de Sanidad y Consumo en febrero de 2005 y contemplada en el art. 36 de la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición (BOE núm. 160, de 06.07.2011. pp. 71283-71319). Con fecha 3 de febrero se publicó el RD 19/2014 del 17 de enero, por el que se refunden los organismos autónomos Instituto Nacional del Consumo (INC) y Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) en un nuevo organismo autónomo: AECOSAN. A partir de esta fecha, la AECOSAN asumió las competencias y responsabilidades que hasta la fecha venían desempeñando ambos organismos autónomos. El nuevo organismo nace con una vocación integradora y de cooperación de todos los agentes involucrados en la garantía de la seguridad de los consumidores, en su sentido más amplio.

¹⁶⁹ Real Decreto 709/2002, de 19 de Julio, por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria. BOE núm. 178, de 26.07.2002. pp. 27560-27570.

Las notificaciones sobre productos alimenticios se han gestionado en distintos niveles¹⁷⁰: 1) Alertas; 2) Informaciones; 3) Rechazos; 4) Varios. Además se gestionan otros asuntos como la gestión de explotaciones ganaderas positivas a la presencia de residuos de medicamentos veterinarios y/o sustancias prohibidas.

Figura 8. Evolución de las alertas generadas en SCIRI durante el periodo 2007-2011.



*Fuente: Memoria Anual del SCIRI. Año 2011. AESAN. MSSSI.

A lo largo del año 2011, se gestionaron a través del SCIRI un total de 3.576 expedientes relativos a productos alimenticios, de los cuales 167 correspondieron a alertas, 1.551 a informaciones, 1.664 a rechazos de productos alimenticios, 64 a los clasificados como varios y 53 a explotaciones positivas al uso de sustancias prohibidas y/o residuos de medicamentos de uso veterinario por encima de los límites máximos de residuos legalmente establecidos, gestionados a través del SCIRI pero correspondientes al Plan Nacional de Investigaciones de Residuos (PNIR). A estas cifras hay que sumar aquellas notificaciones que fueron retiradas, en el transcurso de la gestión de los expedientes correspondientes, por las autoridades notificadoras, que se corresponden a 14 alertas, 39 informaciones, 17 rechazos y 7 explotaciones positivas. No se dispone sin embargo, de información en relación a las notificaciones de seguimiento realizadas¹⁷¹.

¹⁷⁰ Los criterios seguidos para encuadrar una notificación en un nivel u otro son: 1) Características del riesgo/peligro vinculado al producto alimenticio; 2) Origen del producto alimenticio involucrado y 3) Distribución del producto involucrado.

¹⁷¹ AECOSAN. SCIRI. 2011. Memoria Anual del Sistema coordinado de intercambio rápido de información.

Además, en 2008 se creó una red de alerta para piensos, formada por la Red de alerta rápida y el Plan de emergencia en la alimentación animal. La base legal de esta Red la encontramos en el RD 1471/2008, de 5 de septiembre, por el que se establece y regula la red de alerta para los piensos. La alimentación animal constituye un eslabón esencial en la cadena alimentaria con enorme trascendencia a la hora de garantizar la seguridad alimentaria. Con este fin el art. 50 del Reglamento (CE) nº 178/2002, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de Enero de 2002, dispuso la creación de un sistema del RASFF. Este Real Decreto es indispensable para asegurar lo establecido por la citada ley 8/2003 de Sanidad animal, para garantizar el perfeccionamiento de las estructuras sanitarias, al tiempo que se garantiza la adecuada coordinación entre las Autoridades competentes cumpliendo lo establecido en el art. 50 del Reglamento (CE) nº 178/2002.

Este Real Decreto contempla la puesta en práctica de medidas apropiadas a través de la creación de un sistema de comunicación e intercambio de información entre las autoridades competentes en el sector de la alimentación animal que permita el intercambio de información para dar a conocer la presencia de riesgos asociados a los piensos que puedan afectar a la salud humana, la sanidad animal y el medio ambiente, así como, la aprobación de un plan de emergencia para los piensos. La comunicación de los riesgos citados asociados al consumo de piensos se sustentarán, integrarán y transmitirán a través de la aplicación informática denominada Sistema Informático de registro de establecimientos en la alimentación animal (SILUM), establecido en el Real Decreto 821/2008, de 16 de mayo, por el que se regulan las condiciones de aplicación de la normativa comunitaria en materia de higiene de los piensos y se establece el registro general de establecimientos en el sector de la alimentación animal.

PARTE SEGUNDA

ORDENAMIENTO JURÍDICO SANITARIO EN LA UNIÓN EUROPEA Y EN ESPAÑA. ORGANISMOS COMUNITARIOS Y NACIONALES IMPLICADOS EN LA INSPECCIÓN VETERINARIA

Para entender la trascendencia jurídica de los actos sanitarios acometidos por el VOF en el marco de la sanidad exterior, es necesario ubicarlos dentro del derecho alimentario y en las políticas sanitarias. Es de interés empezar describiendo, aunque someramente, los orígenes jurídicos de la actual UE a través del análisis (desde un punto de vista sanitario) del Derecho primario que emana de sus Tratados constitutivos, analizando los principios reguladores en el ámbito de las competencias exclusivas de la UE y las compartidas con los EEMM: Principio de subsidiariedad y Principio de proporcionalidad. Del mismo modo, se cree necesario definir jurídicamente los actos legislativos constituyentes del Derecho derivado de la UE: Reglamentos, Directivas, Decisiones, Dictámenes y Recomendaciones; así como los actos atípicos de la UE: comunicaciones, libros verdes y libros blancos. Una vez inmersos en las políticas alimentarias y sanitarias de la UE, entenderemos la relevancia de cada acto. Se analizará al mismo tiempo, el Principio de efecto directo del Derecho europeo y el Principio de primacía, principio básico del acervo europeo que permite a los particulares invocar directamente una norma europea ante una jurisdicción nacional o europea y que persigue como objetivo último, la garantía de una protección uniforme de los ciudadanos.

Siguiendo hacia la aproximación y compresión del Derecho alimentario, a lo largo de esta segunda parte, se trazará una línea temporal que nos acerque a los antecedentes y evolución de las políticas de seguridad alimentaria y de sanidad animal. Las cuales, han pasado a lo largo de los años, de un objetivo de abastecimiento (*food security*), a un enfoque de salubridad de los alimentos (*food safety*); trascendencia marcada por el punto de inflexión que supusieron las crisis alimentarias de los años 90 en Europa, que provocaron el desarrollo de la política en seguridad alimentaria y de sanidad animal tal y como la conocemos hoy en día. Y todo esto sin perder de vista el contexto histórico en el que se encontraba la UE, en plena puesta en marcha y desarrollo de un mercado único dónde la libre circulación de alimentos no fue fácil, no sólo por los diferentes intereses económicos entre los EEMM, sino por la gran cantidad de legislación existente en cada EM que podía llegar a traducirse y se tradujo, en barreras al libre comercio intracomunitario.

La llamada *General food law* junto con el conocido “paquete de higiene”, constituyen a día de hoy, el marco legal básico dentro del cual se desarrolla toda la política alimentaria en nuestros días. Se entrará en su análisis así como en la estrategia presente y futura en sanidad animal. Concluyendo con el estudio de los diferentes organismos implicados en la elaboración y desarrollo de estas políticas en el seno de la UE.

Del mismo modo, dentro del marco legislativo español; se trazará una línea temporal en el ordenamiento sanitario y alimentario español preconstitucional y post-constitucional. Finalizaremos con el análisis de los diferentes organismos implicados en su desarrollo y aplicación.

TRATADOS CONSTITUTIVOS DE LA UNIÓN EUROPEA. DERECHO EUROPEO.

1. INSTRUMENTOS JURÍDICOS DE LA UE.

El actual modelo de la UE es un proyecto político que intenta dar respuesta a los problemas que históricamente, ha sufrido el continente europeo. Además de ser un ambicioso proyecto político, la UE es una organización jurídica que interviene, a través de sus diferentes políticas, en numerosos ámbitos del cotidiano europeo. Estas políticas se aplican con arreglo a normas y procedimientos definidos en los Tratados constitutivos o fundacionales, los Tratados Modificativos, Complementarios y de Adhesión (ver tabla 17), a través de los cuales, los actuales veintiocho Miembros, han ido delegando determinadas competencias en las instituciones comunitarias.

El Derecho de la UE¹⁷², es el conjunto de normas en las que se basa el funcionamiento de la UE y que, en relación a los sujetos que afecta, crea obligaciones y derechos, asigna potestades, distribuye competencias e instituye procedimientos de elaboración, control y sanción de normas jurídicas. El Derecho Europeo tiene ordenamiento jurídico propio y autónomo y se sustenta en principios propios establecidos en los diferentes Tratados fundacionales. Al mismo tiempo, el Derecho Europeo se integra en los ordenamientos jurídicos de los EEMM a través del conocido y explicado anteriormente, efecto directo y principio de primacía. Un elemento clave para el desarrollo del Derecho Europeo, ha sido el Tribunal de Justicia de la UE (TJUE), quién a dotado de fortalecimiento de la legislación europea a tal punto que cualquier cambio posterior de la ley nacional no pueda contradecir las obligaciones pactadas mediante el sistema europeo¹⁷³. Y es que la relación entre el Derecho de la UE y el Derecho nacional de los EEMM, no está en los Tratados, sino que ha sido construido a través del TJUE.

¹⁷² Anteriormente conocido como Derecho Comunitario o de las Comunidades Europeas. Tras el Tratado de Lisboa de 2007, se sustituyó el adjetivo “comunitario” por el de “Unión Europea”. Este Tratado modificativo culmina la sucesión de las antiguas Comunidades Europeas (CECA, EURATOM y CEE) por una UE con personalidad jurídica propia y unificada.

¹⁷³ Marica, A. (2012). Tesis doctoral *Unión Europea y el perfil constitucional de su tribunal*. Departamento de Derecho social e internacional privado. Universidad Carlos III de Madrid. p. 54.

Tabla 17. Tratados Fundacionales, modificativos, complementarios y de adhesión de la UE*.

Año	Acontecimiento
1951	Alemania, Bélgica, Francia, Italia, Luxemburgo y los Países Bajos (Los seis), firman el Tratado de París por el que se crea la Comunidad Europea del Carbón y del Acero (CECA). Tratado de París.
1957	Los Tratados constitutivos de la CEE y de Euratom son firmados por los Seis. A partir de entonces serán conocidos como "los Tratados de Roma".
1965	Firma en Bruselas del Tratado de fusión de los ejecutivos de las tres comunidades (CECA, CEE, Euratom), que entra en vigor el 1 de julio de 1967.
1970	Tratado por el que se modifican varias disposiciones presupuestarias de los Tratados comunitarios.
1972	Tratado de adhesión del Reino Unido, Dinamarca, Irlanda y Noruega
1975	Tratado de Bruselas por el que modifican determinadas disposiciones financieras de los Tratados Comunitarios y se crea el Tribunal de cuentas.
1976	"Acto" relativo a la elección de los representantes del Parlamento por sufragio universal directo.
1979	Tratado de adhesión de Grecia.
1985	Tratado de adhesión de España y Portugal.
1986	Acta Única Europea por la que se modifica el Tratado de Roma.
1992	Se firma en Maastricht el Tratado de la Unión Europea.
1994	Tratado de adhesión de Austria, Finlandia, Noruega y Suecia.
1997	Tratado de Amsterdam.
2000	Tratado de Niza. Entró en vigor el 1 de febrero de 2003.
2003	Tratado de adhesión de Polonia, República Checa, Chipre, Estonia, Hungría, Letonia, Lituania, Malta, la República Eslovaca y Eslovenia
2005	Tratado de adhesión de Rumania y Bulgaria.
2007	Tratado de Lisboa.
2012	Se firma el Tratado de Estabilidad, Coordinación y Gobernanza (pacto fiscal europeo) Tratado de adhesión de la República de Croacia.

*Los Tratados fundacionales y constitutivos de las Comunidades Europeas: Tratado de París; Tratados de Roma (Tratado Euratom y Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea); Tratado de la UE-Tratado de Maastricht. Los Tratados modificativos son: Acta Única Europea; Tratado de Amsterdam; Tratado de Niza; Tratado de Lisboa. Los Tratados complementarios, que aportan modificaciones sectoriales a los Tratados fundacionales, son: Tratado de «fusión de los ejecutivos»; Tratado por el que se modifican varias disposiciones presupuestarias de los Tratados comunitarios; Tratado de Bruselas por el que se modifican determinadas disposiciones financieras de los Tratados comunitarios y que crea el Tribunal de Cuentas; "Acto" relativo a la elección de los representantes del Parlamento por sufragio universal directo. Tratados de adhesión: Reino Unido, Dinamarca, Irlanda y Noruega; Grecia ; España y Portugal; Austria, Finlandia, Noruega y Suecia; Chipre, Estonia, Hungría, Malta, Polonia, Letonia, Lituania, República Checa, Eslovaquia y Eslovenia; Rumania y Bulgaria.

* *La adhesión de Noruega nunca entrarán en vigor.

1.1. FUENTES DE DERECHO PRIMARIO. REPARTO DE COMPETENCIAS: PRINCIPIO DE ATRIBUCIÓN, DE SUBSIDIARIEDAD Y DE PROPORCIÓN.

El Derecho primario incluye esencialmente los Tratados fundacionales, modificativos, complementarios y de adhesión de la UE, los cuales contienen las normas en el marco de la aplicación de las políticas de las instituciones europeas. Determinan las normas formales sobre el reparto de competencias entre la UE y los EEMM¹⁷⁴ y establecen las normas materiales que definen el ámbito de las políticas y las acciones de las instituciones. El Derecho primario prevalece sobre cualquier otra fuente de Derecho¹⁷⁵.

Los *principios de subsidiariedad y de proporcionalidad*, cumplen la función de reguladores en el ámbito de las competencias exclusivas de la UE y las compartidas con los EEMM, garantizando el cumplimiento de lo establecido en el TFUE (arts. 3 y 4). En virtud del principio de atribución¹⁷⁶, cuando los Tratados atribuyan a la Unión una competencia exclusiva en una materia, únicamente la Unión podrá legislar y adoptar actos jurídicamente vinculantes. Cuando la competencia sea compartida, los EEMM podrán legislar en la medida en la que la Unión no haya ejercido su competencia. Toda competencia no atribuida a la Unión en los Tratados, corresponde a los EEMM. La subsidiariedad y la proporcionalidad¹⁷⁷ son principios corolarios del principio de atribución. Determinan la medida en que la UE puede ejercer las competencias que le confieren los Tratados. En virtud del principio de proporcionalidad, los medios aplicados por la UE para alcanzar los objetivos fijados por los Tratados no pueden ir más allá de lo necesario. De este modo, la UE solo podrá actuar en un ámbito político si esta acción forma parte de las competencias atribuidas por los Tratados (principio de atribución); en el marco de las competencias compartidas, podrá actuar si la acción europea es la más adecuada para alcanzar

¹⁷⁴ Según el art. 2 del Título I de la versión consolidada del TFUE, cuando los Tratados atribuyan a la UE una competencia exclusiva en un ámbito determinado, sólo la UE podrá legislar y adoptar actos jurídicamente vinculantes. Así cuando los Tratados atribuyan a la UE una competencia compartida con los EEMM en un ámbito determinado, la UE y los EEMM podrán legislar y adoptar actos jurídicamente vinculantes en dicho ámbito (ejerciendo los EEMM su competencia en la medida en que la UE no haya ejercido la suya). Su art. 3 establece la competencia exclusiva de la UE en los ámbitos siguientes: a) la unión aduanera; b) el establecimiento de las normas sobre competencia necesarias para el funcionamiento del mercado interior; c) la política monetaria de los Estados miembros cuya moneda es el euro; d) la conservación de los recursos biológicos marinos dentro de la política pesquera común; e) la política comercial común. Las competencias compartidas (art. 4) entre la UE y los EEMM se aplicarán a los siguientes ámbitos principales: a) el mercado interior; b) la política social; c) la cohesión económica, social y territorial; d) la agricultura y la pesca e) el medio ambiente; f) la protección de los consumidores; g) los transportes; h) las redes transeuropeas; i) la energía; j) el espacio de libertad, seguridad y justicia; k) los asuntos comunes de seguridad en materia de salud pública.

¹⁷⁵ El Tribunal de Justicia está encargado de hacer respetar esta prevalencia mediante distintos recursos, como el recurso de anulación (art. 263 del TFUE) y el recurso prejudicial (art. 267 del TFUE).

¹⁷⁶ Principio consolidado en el art. 5 del TUE; antiguo art. 5 del TCE).

¹⁷⁷ En virtud del principio de subsidiariedad en los ámbitos que no sean de su competencia exclusiva, la UE sólo intervendrá en la medida en que los objetivos pretendidos no puedan ser alcanzados por el EM. En virtud del principio de proporcionalidad, el contenido y la forma de la acción de la UE no excederán de lo necesario para alcanzar los objetivos de los Tratados.

los objetivos fijados por los Tratados (principio de subsidiariedad) y siempre que el contenido y la forma de la acción no exceda lo necesario para cumplir los objetivos establecidos (principio de proporcionalidad).

1.2. FUENTES DE DERECHO DERIVADO.

El Derecho derivado comprende los actos unilaterales y los actos convencionales. Los actos unilaterales los podríamos clasificar en aquellos referidos en el art. 288 del TFUE: el reglamento, la directiva, la decisión, el dictamen y la recomendación; y los que no figuran en citado artículo, que son los llamados actos atípicos (las comunicaciones, las recomendaciones, los libros verdes y los libros blancos). Los actos convencionales por su parte, engloban los de acuerdos internacionales firmados entre la UE, por una parte, y un tercer país u Organización, los acuerdos entre EEMM y los acuerdos inter-institucionales, es decir, entre las instituciones de la UE.

Según el art. 288 del TFUE, el reglamento tendrá un alcance general, siendo de obligado cumplimiento todos sus elementos y de directa aplicación, en cada EM. La directiva sin embargo, deja libertad al mismo en cuanto a la forma y los medios de aplicación de la norma; no obstante, el resultado que deba conseguirse será obligatorio. La decisión es de obligado cumplimiento en todos sus elementos; pero cuando designe a destinatarios, sólo afectará a éstos. Por su lado, las recomendaciones y los dictámenes, no son vinculantes. El procedimiento legislativo ordinario, según lo expuesto en el art. 289 del TFUE, consiste en la adopción conjunta por el Parlamento y el Consejo, a propuesta de la Comisión, de una de estas normas¹⁷⁸. Sin embargo, en los casos específicos previstos por los Tratados, la adopción de un reglamento, una directiva o una decisión, bien por el Parlamento Europeo con la participación del Consejo, bien por el Consejo con la participación del Parlamento Europeo, constituirá un procedimiento legislativo especial. En los casos específicos previstos por los Tratados, los actos legislativos podrán ser adoptados por iniciativa de un grupo de EEMM o del Parlamento Europeo, por recomendación del Banco Central Europeo (BCE) o a petición del Tribunal de Justicia o del Banco Europeo de Inversiones.

Por otro lado, en su art. 290, el TFUE plantea a la Comisión la posibilidad de adopción de actos no legislativos de alcance general que completen o modifiquen determinados elementos no esenciales del acto legislativo. Los actos legislativos fijarán de forma expresa las condiciones a

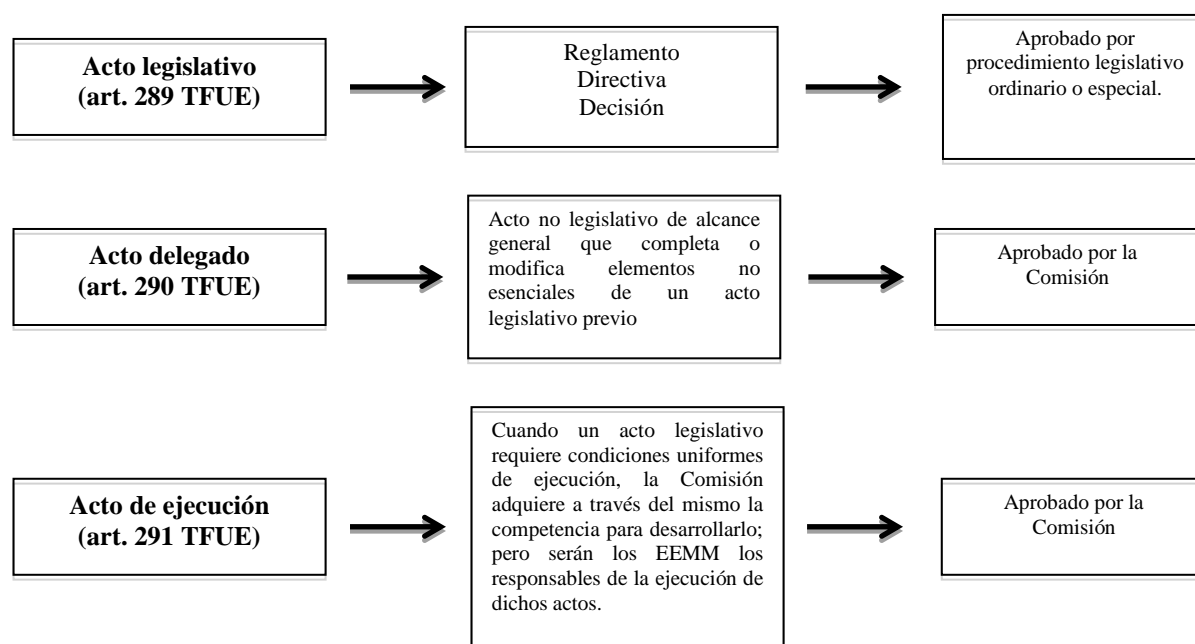
¹⁷⁸ Proceso definido en el art. 294 del TFUE, antiguo art. 251 TCE.

las que estará sujeta la delegación, que podrán ser las siguientes: a) el Parlamento Europeo o el Consejo podrán decidir revocar la delegación; b) el acto delegado no podrá entrar en vigor si el Parlamento Europeo o el Consejo han formulado objeciones en el plazo fijado en el acto legislativo. En el título de los actos delegados figurará el adjetivo “delegado” o “delegada”.

Del mismo modo y aunque los EEMM son los encargados de adoptar todas las medidas de Derecho interno necesarias para la ejecución de los actos jurídicamente vinculantes de la UE; cuando se requieran condiciones uniformes de ejecución de los actos jurídicamente vinculantes de la UE, éstos conferirán competencias de ejecución a la Comisión o, en casos específicos debidamente justificados y en los previstos en los artículos 24 y 26 del TUE, al Consejo. En el título de los actos de ejecución figurará la expresión “de ejecución”.

Por su parte, el Tratado de Lisboa¹⁷⁹, planteó a los legisladores esta posibilidad de cesión a la Comisión la potestad para aprobar actos no legislativos de carácter general que completen o modifiquen elementos no esenciales de los actos legislativos. El Tratado de Lisboa introduce por primera vez una jerarquía de normas en el Derecho derivado, estableciendo distinción entre: a) actos legislativos (art. 289 TFUE), actos jurídicos adoptados por un procedimiento ordinario o especial; b) actos delegados (art. 290 TFUE), explicados anteriormente y c) los actos de ejecución (art. 291 TFUE), que en general son adoptados por la Comisión, a la que se le confía la competencia de ejecución; en otros casos, el Consejo también puede adoptarlos. (Ver figura 9).

Figura 9. Derecho derivado de la UE tras el Tratado de Lisboa (2010).



¹⁷⁹ Sección Primera. Actos jurídicos de la Unión. Art. 249B.

1.2.1. El Reglamento.

El reglamento se menciona en el art. 288 del TFUE, donde se enuncia que el reglamento tendrá un alcance general. Será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada EM. Que tenga carácter general quiere decir que va dirigido a categorías abstractas de personas y no a destinatarios identificables. Que sea obligatorio en todos sus elementos quiere decir que no podrá aplicarse de forma incompleta, selectiva o parcial. Se trata de un acto jurídico vinculante para: las instituciones, EEMM y particulares a los cuales va dirigido. El reglamento es directamente aplicable en cada EM: lo que significa que no está sujeto a ninguna medida de incorporación al Derecho nacional; genera derechos y obligaciones con independencia de cualquier medida nacional de ejecución, lo que no impide que los EEMM puedan adoptar medidas para su ejecución, (de hecho, deberán hacerlo si fuera necesario para cumplir la obligación de lealtad definida en el art. 4 del Tratado de la UE (TUE)¹⁸⁰. Los Reglamentos serán aplicados a partir de su entrada en vigor, es decir, veinte días después de su publicación en el Diario oficial de la UE (DO). Sus efectos jurídicos se imponen en el conjunto de las legislaciones nacionales de forma simultánea, automática y uniforme.

1.2.2. La Directiva. Transposiciones al Derecho nacional. Efecto directo de las Directivas.

Es otro instrumento jurídico de los que disponen las instituciones europeas para establecer qué objetivos deben lograr los EEMM, dejándoles elegir los medios para su consecución. Se trata por ello de una herramienta utilizada fundamentalmente en el marco de la armonización de las legislaciones nacionales. El art. 288 del TFUE establece que la a directiva deja libertad al EM en cuanto a la forma y los medios de aplicación de la norma; no obstante, el resultado que deba conseguirse será obligatorio. Esta obligatoriedad se traduce en que la Directiva no podrá aplicarse de forma incompleta, selectiva o parcial, ya que la propia definición de la norma implica obligación de resultado. La transposición es un acto jurídico consistente en la elaboración de normas nacionales destinadas a proporcionar los resultados fijados por la directiva. Las autoridades nacionales deben comunicar estas medidas contempladas en las normas (para la consecución de los resultados) a la Comisión. La inserción de normas europeas, a pesar de ser un acto ya establecido como flexible en los Tratados, ha causado y causa conflictos

¹⁸⁰ El art. 4 del TUE, establece que la UE y los EEMM, conforme al principio de cooperación, se respetarán y asistirán mutuamente en el cumplimiento de las misiones derivadas de los Tratados. Así, los EEMM adoptarán todas las medidas generales o particulares para asegurar el cumplimiento de las obligaciones derivadas de los Tratados o resultantes de los actos de las instituciones de la UE. Los EEMM ayudarán a la UE en el cumplimiento de su misión y se abstendrán de toda medida que pueda poner en peligro la consecución de los objetivos de la UE.

entre los EEMM y el TJUE, ya que muchas veces los EEMM no transponen las normas en plazo o las transposiciones se realizan de forma incompleta o parcial. Si bien la transposición de normas es competencia de los EEMM, de conformidad con el art. 10 del TCE¹⁸¹, existen procedimientos que permiten estimular a los Estados en la transposición correcta de las Directivas y dentro de plazo, así como de vigilarlos o sancionarlos en caso de transposición tardía o incorrecta. Así, el procedimiento por incumplimiento previsto en el art. 226 del TFUE¹⁸², puede llevar a la Comisión a denunciar ante el TJUE a los EEMM que no hayan transpuesto las directivas correctamente o a tiempo. Además, en determinadas condiciones, el TJUE también concede a los particulares la posibilidad de obtener una indemnización derivada de la incorrecta transposición o de una transposición con retraso de una Directiva¹⁸³.

Si bien el carácter obligatorio de la consecución de los resultados, queda claro en los Tratados, no es tan claro el “efecto directo” de la directiva¹⁸⁴, es decir, que los particulares puedan alegar ante el juez; como así considera en algunos casos el TJUE. De las previsiones de los Tratados con respecto al efecto directo, resulta que los autores de estos nunca se han referido de forma concreta al “efecto de directo” de las Directivas, no así de los Reglamentos, pero sin expresar al mismo tiempo, algún sentimiento negativo con respecto a un posible efecto directo por parte de aquellas¹⁸⁵. El TJUE establece en su jurisprudencia que la directiva tendrá “efecto directo” si sus disposiciones son incondicionales y suficientemente claras y precisas¹⁸⁶. Sin embargo, el “efecto

¹⁸¹ Para conseguir la efectiva armonización del Derecho europeo en todos los EEMM a través de la aplicación el mismo, el art. 10 TCE establece que los Estados miembros adoptarán las medidas generales o particulares apropiadas para el cumplimiento de las obligaciones derivadas del presente Tratado o resultantes de los actos de las instituciones de la Comunidad. Facilitarán a esta última el cumplimiento de su misión. Los EEMM se abstendrán de todas aquellas medidas que puedan poner en peligro la realización de los fines del TCE.

¹⁸² El art. 226.d del TCE, (antiguo artículo 193 TCE) establece que el Parlamento Europeo podrá constituir una comisión temporal de investigación para examinar, sin perjuicio de las competencias que los Tratados confieren a otras instituciones u órganos, alegaciones de infracción o de mala administración en la aplicación del Derecho de la UE salvo que de los hechos alegados esté conociendo un órgano jurisdiccional, hasta tanto concluya el procedimiento jurisdiccional.

¹⁸³ En la sentencia del pleno del TJCE de 19 de noviembre e de 1991, asunto Francovich y Boniaci, el órgano judicial se enfrentó por primera vez a la responsabilidad de los Estados ante los ciudadanos por la no adaptación del Derecho nacional de una directiva. Se establece que la flexibilidad de medidas para alcanzar resultados prescrito por la misma, no excluye la posibilidad para los particulares de alegar ante los órganos jurisdiccionales nacionales los derechos cuyo contenido puede determinarse con suficiente precisión basándose únicamente en las disposiciones de la directiva. Ya que la plena eficacia de las normas comunitarias se vería cuestionada y la protección de los derechos que reconocen se debilitaría si los particulares no tuvieran la posibilidad de obtener una reparación cuando sus derechos son lesionados por una violación del Derecho comunitario imputable a un EM. STJCE Francovich, C-6/90 y C-9/90, ECR I-05357.

¹⁸⁴ Catalina Merino Gabeiras. El efecto directo vertical de las Directivas Comunitarias. Revista digital injef. consultada el 7 de febrero de 2013. http://www.injef.com/revista/ue/dc_00.htm

¹⁸⁵ Marica, A.(2012). Tesis doctoral *Unión Europea y el perfil constitucional de su tribunal*. Departamento de Derecho social e internacional privado. Universidad Carlos III de Madrid. p. 67.

¹⁸⁶ Véase STJCE en el Asunto 41/74 Van Duyn v Home Office (1.979).

directo” sólo puede ser de carácter vertical y únicamente es válido si los EEMM no han traspuesto la directiva en los plazos correspondientes¹⁸⁷.

1.2.3. Decisiones, dictámenes y recomendaciones.

La decisión es el tercer de los actos jurídicos contemplados en el art. 288 del TFUE, dónde se definen como actos de obligado cumplimiento en todos sus elementos; pero cuando designe a destinatarios, sólo afectará a éstos. De aquí se desprende que en función de los casos, las decisiones pueden dirigirse a uno o varios destinatarios, aunque también es posible que no tengan ninguno en concreto. Otra característica que se desprende del citado artículo, es la obligatoriedad en todos sus elementos; por tanto, no podrá aplicarse de manera incompleta, selectiva o parcial. Las decisiones son adoptadas a raíz de un procedimiento legislativo; sin embargo, las decisiones pueden ser actos no legislativos cuando son adoptadas de forma unilateral por una de las instituciones europeas. En tales circunstancias, las decisiones remiten a una norma promulgada por el Consejo Europeo, el Consejo o la Comisión en casos específicos que no son competencia del legislador. Con la entrada en vigor del Tratado de Lisboa, las decisiones ya no tienen que designar necesariamente a un destinatario. En consecuencia, las decisiones han adquirido una definición más amplia, y se han convertido principalmente en el instrumento básico en el ámbito de la política exterior y de seguridad común¹⁸⁸. Por su lado, las recomendaciones y los dictámenes vienen establecidas en el art. 288 como actos no vinculantes.

1.2.4. Actos atípicos de la UE: comunicaciones y recomendaciones. Libros verdes y libros blancos.

Los actos atípicos son aquellos que, aunque han sido aprobados por la UE, no están contemplados en la Sección Primera del Capítulo II del TFUE sobre actos jurídicos de la UE, procedimientos de adopción y otras disposiciones (art.288 al 292). En consecuencia, es fácil deducir la gran cantidad de actos atípicos que existen; algunos previstos en alguna disposición de algún Tratado y otras a través del desarrollo de la práctica institucional. Así por ejemplo, el Parlamento Europeo puede expresar alguna postura políticas a escala internacional o europea, mediante resoluciones o recomendaciones. Del mismo modo puede operar el Consejo. Estos

¹⁸⁷ Véase STJCE en el Asunto 148/78 Ministerio Fiscal v Tullio Ratti (1.979).

¹⁸⁸ Consultado en http://europa.eu/legislation_summaries

actos traducen sobre todo la opinión de las instituciones sobre determinadas problemáticas europeas o internacionales. Su ámbito de aplicación nunca es vinculante.

Por su parte, la Comisión, según el art.290 del TFUE, puede adoptar actos no legislativos de alcance general que puedan complementar o modificar determinados elementos no esenciales del acto legislativo. El Tratado de Lisboa (Sección Primera. Actos jurídicos de la UE. art. 249B), asimismo, planteó a los legisladores esta posibilidad de cesión a la Comisión la potestad para aprobar actos no legislativos de carácter general que completen o modifiquen elementos no esenciales de los actos legislativos¹⁸⁹. Así, la Comisión puede aprobar los llamados libros verdes cuyo objetivo es lanzar consultas públicas sobre determinadas problemáticas europeas y poder obtener la información necesaria para elaborar una propuesta legislativa. En función de los resultados de los libros verdes, en ocasiones la Comisión adopta “libros blancos” que presentan propuestas de acciones europeas detalladas.

2. RELACIÓN ENTRE EL DERECHO COMUNITARIO Y EL DERECHO NACIONAL: EFECTO DIRECTO Y PRINCIPIO DE PRIMACÍA.

El “efecto directo” del Derecho europeo constituye, junto con el principio de primacía, un principio básico del Acervo europeo que permite a los particulares invocar directamente una norma europea ante una jurisdicción nacional o europea. Sin embargo, este principio no afecta a todos los actos europeos y está sujeto a varias condiciones. El “efecto directo” del Derecho europeo fue consagrado por el Tribunal de Justicia en la sentencia Van Gend en Loos del 5 de febrero de 1963¹⁹⁰. En esta sentencia se establece que el objetivo del Tratado CEE, si bien fue el establecimiento de un mercado común, constituye algo más que un mero acuerdo entre partes que genera obligaciones recíprocas entre las mismas, ya que, además de referirse a los Gobiernos, el Tratado CEE se refiere también a pueblos. Generándose pues no sólo obligaciones para los EEMM, sino derechos para los ciudadanos, quienes pueden y tienen el derecho de invocar el derecho europeo ante jurisdicciones nacionales y europeas¹⁹¹. Por lo tanto, no es

¹⁸⁹ El tratado de Lisboa introduce por primera vez una jerarquía de normas en el Derecho derivado, estableciendo distinción entre: a) actos legislativos (art. 289 TFUE), actos jurídicos adoptados por un procedimiento ordinario o especial; b) actos delegados (art. 290 TFUE), explicados anteriormente y c) los actos de ejecución (art. 291 TFUE), que en general son adoptados por la Comisión, a la que se le confía la competencia de ejecución; en otros casos, el Consejo también puede adoptarlos.

¹⁹⁰ Véase STJCE en el Asunto 26/62 Van Gend en Loos. (1979).

¹⁹¹ Este hecho le dio una relevancia diferente al Derecho comunitario respecto del Derecho internacional; ya que éste, a diferencial del internacional, permite que los ciudadanos lo invoquen directamente ante la jurisdicción nacional o europea. En la sentencia a la que nos estamos refiriendo y ante las razones expuestas, se llega a la conclusión que

necesario que el EM recoja la norma europea en cuestión en su ordenamiento jurídico interno. Así podemos decir que el efecto directo reviste dos aspectos: un “efecto vertical”, que interviene en las relaciones entre los particulares y el Estado, lo que significa que los particulares pueden prevalerse de una norma europea frente al Estado; y un efecto horizontal, que interviene en las relaciones entre particulares, lo que significa que un particular puede prevalerse de una norma europea frente a otro particular.

En cuanto al “principio de primacía”, se trata de un principio fundamental del Derecho europeo no inscrito en los Tratados, pero consagrado por el TJUE. Básicamente, este principio establece la superioridad del derecho europeo frente al nacional. El TJUE consagró el principio de primacía en la sentencia Costa contra Enel del 15 de julio de 1964¹⁹², en la que se resuelve de un litigio entre Flaminio Costa y la entidad nacional de energía eléctrica (ANEL) sobre la aplicación de una norma nacional aprobada después del TCEE. En esta sentencia, el Tribunal declara que los EEMM están obligados a respetar los Tratados y que no pueden ignorarlo aunque se haga una norma posterior al Tratado y que dicha norma sea contraria a lo establecido en los Tratados: los EEMM deben aplicar la disposición europea, aunque el Derecho nacional no se anula ni deroga, pero su carácter obligatorio queda suspendido¹⁹³. Al tener el Derecho europeo primacía respecto al Derecho nacional, el “principio de primacía” garantiza una protección uniforme de los ciudadanos por parte del Derecho europeo en todo el territorio de la UE. Este ha de entenderse como objetivo último de estos dos principios fundamentales del Derecho europeo y no como una imposición o un sentimiento de desprecio hacia el Derecho nacional de los EEMM. Si es cierto que, según bibliografía consultada, tanto el efecto directo y la primacía del Derecho europeo, siguen siendo uno de los temas más controvertidos en la evolución de la UE.

la Comunidad constituye un nuevo ordenamiento jurídico de derecho internacional, a favor del cual los EEMM han limitado su soberanía.

¹⁹² Véase STJCE en el Asunto 6/64 Costa v ENEL, 1964.

¹⁹³ En esta sentencia, tal y como apunta Andrea Marica en su trabajo Tesis doctoral, la Primacía o Supremacía del Derecho comunitario se impone en la misma manera si se trata de normas constitucionales de los ordenamientos jurídicos de los EEMM. Con esta sentencia el principio de primacía adquiere pues un carácter general y absoluto, también respecto a las normas nacionales constitucionales. Marica, A.(2012). Tesis doctoral *Unión Europea y el perfil constitucional de su tribunal*. Departamento de Derecho social e internacional privado. Universidad Carlos III de Madrid. pp. 57-58.

ANTECEDENTES Y EVOLUCIÓN DE LAS POLÍTICAS EN SEGURIDAD ALIMENTARIA Y SANIDAD ANIMAL EN LA UNIÓN EUROPEA. ORGANISMOS IMPLICADOS.

1. ANTECEDENTES DE LA SEGURIDAD ALIMENTARIA EN LA UNIÓN EUROPEA.

1.1. DEL ABASTECIMIENTO A LA SEGURIDAD ALIMENTARIA. CONCEPTO GLOBAL DE SEGURIDAD ALIMENTARIA.

La forma de vida europea actual, nada o poco tiene que ver con lo vivido hace medio siglo. Los patrones de consumo y las preocupaciones de los consumidores han evolucionando paralelamente a patrones sociales, económicos o culturales. Muy atrás quedan ya las épocas de racionamiento, dónde el abastecimiento de alimentos era la mayor preocupación social. Hoy los ciudadanos europeos ven colmada (sobradamente) esta necesidad y las preocupaciones, en cuanto a consumo se refieren, han cambiado radicalmente de sentido, siendo los riesgos para la salud derivados del consumo de alimentos, el bienestar animal e incluso la protección del medio ambiente, criterios fundamentales a la hora de elegir qué alimento consumir.

Esta evolución se ha visto reflejada conceptualmente en el término (o términos) anglosajón de seguridad alimentaria. Así cuando nos referimos a este concepto, en inglés aparecen dos términos: *food security* y *food safety*. Con carácter general podemos decir que el concepto de *food security* hace referencia a la garantía de abastecimiento de los alimentos, de forma que queden cubiertas las necesidades alimenticias y nutricionales del ser humano; mientras que el término *food safety* hace referencia a la inocuidad de esos alimentos. Según expone el Profesor Miguel Ángel Recuerda¹⁹⁴, podemos decir que estamos ante la existencia de un concepto amplio de seguridad alimentaria vinculado al problema del hambre en el mundo (*food security*) y un concepto restringido más ligado a la inocuidad y nutrición (*food safety*). El concepto amplio de seguridad alimentaria, se creó a mediados de los años 70, cuando la Cumbre Mundial sobre la Alimentación (1974) definió la seguridad alimentaria desde el punto de vista del suministro de alimentos. Igualmente, en 1983, el análisis de la FAO se concentró en el acceso a los alimentos, lo que condujo a una definición basada en el equilibrio entre la demanda y el suministro de la ecuación de la seguridad alimentaria. Esta definición se revisó para que el análisis de la

¹⁹⁴ Recuerda, M.A. (2011). Introducción al Derecho Alimentario. Concepto amplio y restringido de Seguridad alimentaria. Tratado de Derecho Alimentario. Aranzadi. Pág. 76-80.

seguridad alimentaria incluyera a las personas y los hogares, además de las regiones y los países. El concepto amplio de seguridad alimentaria quedó finalmente establecido en el Plan de Acción de la Cumbre Mundial sobre la Alimentación, que se suscribió en Roma en 1996¹⁹⁵.

Sin embargo, el concepto global de seguridad alimentaria va mucho más allá del mero (y necesario) abastecimiento. Y es este el punto controvertido de las políticas alimentarias. Una vez resueltos los problemas de abastecimiento y desnutrición de la mayoría de los países, empezaron a aparecer nuevas preocupaciones sociales ligadas a la producción, la industrialización y la comercialización de los alimentos. Los problemas de salud derivados de alimentación (aquellos derivados del sobrepeso normalmente), el bienestar animal o el medio ambiente, pueden llegar a pensarse triviales en comparación con la hambruna y la desnutrición de determinados países¹⁹⁶. Sin embargo, el cambio de orientación en las políticas alimentarias es igualmente importante en los países pobres, donde el abastecimiento de los alimentos es tan importante como la salubridad de los mismos. La reinención de las políticas alimentarias globales (incluyendo ambos conceptos: amplio y restringido), es hoy un punto clave y altamente necesario a nivel mundial donde el veterinario destaca como figura fundamental a la hora de garantizar la salud pública.

¹⁹⁵ «(...) existe seguridad alimentaria cuando todas las personas tienen en todo momento acceso físico y económico suficientes alimentos inocuos y nutritivos para satisfacer sus necesidades alimenticias y sus preferencias culturales para una vida activa y sana»

¹⁹⁶ Las sociedades modernas parecen estar convergiendo en una dieta alta en grasas saturadas, azúcar y alimentos refinados y bajos en fibra - a menudo se denomina la "dieta occidental" - y con estilos de vida caracterizados por niveles bajos de actividad. Estos cambios se reflejan en la nutrición, observándose cambios en la estatura promedio, la composición corporal y la morbilidad. Los principales cambios sufridos son el aumento en el consumo de aceites, fuentes calóricas edulcorantes (principalmente azúcar) y alimentos de origen animal. En China, por ejemplo, en general el consumo per cápita de cereales disminuyó cerca de un quinto durante la década de 1990. Mientras tanto, el consumo de productos animales aumentó considerablemente, entre los pobres y los ricos (aunque más para los ricos). Y la cuota de energía procedente de grasa, principalmente aceite vegetal, aumentó en casi un 50%. Estos cambios se están produciendo en todo el mundo, y cada vez es más patente en países o poblaciones con menores ingresos. Esto tiene implicaciones graves para la salud, tanto para los pobres y como para ricos. Barry M. Popkin, B. reúne datos sobre la obesidad, la diabetes y las enfermedades del corazón, los cuales están aumentando rápidamente en los países en desarrollo. El autor muestra que el sobrepeso en países tan diversos como México, Egipto y Sudáfrica es igual o mayor que en los EEUU y señala que la tasa de crecimiento en Asia, África del Norte y América Latina es de dos a cinco veces mayor que en los EEUU. La obesidad es con frecuencia un marcador de la pobreza y se asocia con una mala calidad de la dieta. Los costos en salud son sustanciales. En los casos de China e India, para el 2025, el coste de dietas así puede llegar a ser igual o superior a los costos de la desnutrición en los países en desarrollo. Barry M. Popkin, B. (2004). The Nutrition Transition in the Developing World. Development policy review. Special Issue: Food policy old and new. 21, 5-6. pp. 531-553.

1.2. ARTÍCULO 168 Y 169 DEL TRATADO DE FUNCIONAMIENTO DE LA UNIÓN EUROPEA.

La dicotomía conceptual de la seguridad alimentaria tratada en el apartado anterior, se manifiesta igualmente en el ámbito del Derecho alimentario. Si bien, el ordenamiento jurídico que ampara la seguridad y la calidad alimentaria engloba el conjunto de normas y principios establecidos para la protección de la salud de los consumidores, que es lo que tradicionalmente se viene entendiendo por Derecho alimentario; no podemos obviar otra dimensión: la derivada de los derechos subjetivos protegidos por el ordenamiento jurídico¹⁹⁷ como el derecho a la protección de la salud (art. 168 TFUE)¹⁹⁸ y el derecho a la defensa de los consumidores (art. 1689 TFUE)¹⁹⁹.

El artículo 168 estipula que “al definirse y ejecutarse todas las políticas y acciones de la UE, se garantizará un alto nivel de protección de la salud humana”. La responsabilidad primaria de protección de la salud y, en particular, de los servicios de salud en sí, sigue siendo competencia de los EEMM. Sin embargo, “la acción de la UE, complementará las políticas nacionales, y se encaminará a mejorar la salud pública, prevenir las enfermedades humanas y evitar las fuentes de peligro para la salud física y psíquica”.

Los tres objetivos estratégicos de la política de la UE en materia de salud son²⁰⁰:

- Promover la buena salud: evitando enfermedades y fomentando modos de vida saludables;
- Proteger a los ciudadanos frente a las amenazas para la salud: mejorando la vigilancia y la preparación frente a las epidemias y al bioterrorismo, y aumentando la capacidad de respuesta ante nuevos desafíos para la salud tales como el cambio climático;
- Apoyar sistemas sanitarios dinámicos que puedan responder a los retos del envejecimiento de la población, mejorar las expectativas de los ciudadanos y la movilidad de los pacientes y los profesionales de la salud.

Por otro lado, en el apartado 4, letra b), del mismo artículo, se concede el mandato al Parlamento Europeo y al Consejo para adoptar medidas en los ámbitos veterinario y fitosanitario con el objetivo de proteger la salud pública. Además, el artículo 169 del Tratado de Lisboa afirma que:

¹⁹⁷ Recuerda, M. Capítulo 1. Introducción al Derecho Alimentario. Concepto amplio y restringido de Seguridad alimentaria. Tratado de Derecho Alimentario. Aranzadi. 2011. Pág. 76-80.

¹⁹⁸ Antiguo artículo 152 del TUE.

¹⁹⁹ Antiguo artículo 153 del TUE.

²⁰⁰ Fuente: Parlamento Europeo. Fichas técnicas sobre la UE. Consultado en el 28/04/2013. www.europarl.europa.eu

“Para promover los intereses de los consumidores y garantizarles un alto nivel de protección, la UE contribuirá a proteger la salud, la seguridad y los intereses económicos de los consumidores, así como a promover su derecho a la información, a la educación y a organizarse para salvaguardar sus intereses”.

No hay que obviar sin embargo, que en materia de seguridad alimentaria, la política europea persigue dos objetivos: por una parte, proteger la salud humana y los intereses de los consumidores; pero por otra, asegurar el buen funcionamiento del mercado único de la UE, motivo principal y primario por el que se empezaron a elaborar normas comunitarias en seguridad alimentaria. Es por ello que la mayor parte de la legislación sobre seguridad alimentaria de la UE se basa en los artículos 43 (procedimientos para el desarrollo de una política agrícola común), 114 (procedimiento para adoptar medidas relativas a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los EEMM que tengan por objeto el establecimiento y el funcionamiento del mercado interior) y 168, apartado 4, del TFUE.

Con todo esto, y sin perjuicio de las trasposiciones que se realicen del acervo comunitario, los SSVV00 nacionales están obligados a actuar siempre bajo el principio de protección de la salud pública y de los derechos de los consumidores.

1.3. EL PERIODO DE ARMONIZACIÓN Y EL MERCADO COMÚN. MEDIDAS DE EFECTO EQUIVALENTE Y PRINCIPIO DE RECONOCIMIENTO MUTUO.

El establecimiento del mercado interior fue el punto de arranque del comienzo del desarrollo de las normas sobre seguridad alimentaria y sanidad animal a nivel comunitario. El mercado interior es una de las piedras angulares de la UE. Aunque se acabó de implantar definitivamente en 1992, ya el Tratado de Roma disponía que la entonces CEE *tendría* por misión promover, mediante el establecimiento de un mercado común y la aproximación progresiva de las políticas de los EEMM, un desarrollo armonioso de las actividades económicas en el conjunto de la Comunidad, un desarrollo continuo y equilibrado, una mayor estabilidad, una creciente elevación del nivel de vida y un estrechamiento de las relaciones entre los Estados miembros. El objetivo era crear un espacio sin fronteras interiores en el que pudiesen circular libremente las personas, las mercancías, los servicios y los capitales, de conformidad con el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea. El mercado interior hoy se sigue considerando un elemento fundamental para la prosperidad, el crecimiento y el empleo en la Unión, objetivos establecidos dentro del marco de la estrategia de Lisboa.

La libre circulación de alimentos no fue fácil, no sólo por los diferentes intereses económicos entre los EEMM, sino por la gran cantidad de legislación existente en cada EM que podía llegar a traducirse y se tradujo, en barreras al libre comercio intracomunitario. Fue necesario el establecimiento de un proceso de aproximación de las legislaciones nacionales o armonización. Así, se empezó un proceso de armonización en las políticas de seguridad alimentaria a través de una serie de directivas²⁰¹. Este proceso tuvo un alcance vertical y horizontal. Las directivas verticales fueron encaminadas a la descripción en composición y procesado de los diferentes alimentos, mientras que las horizontales abordaron temas como aditivos, conservantes y etiquetado. La primera norma de la UE referente a la higiene de los alimentos, fue adoptada en 1964 y se refería a los requisitos sanitarios de la carne fresca, aunque la Directiva 1962/2645/CEE sobre colorantes ya se había aprobado dos años antes.

Debido al carácter político de la seguridad alimentaria, se desarrolló un marco legislativo para intentar distender las tensiones creadas entre las necesidades de la seguridad alimentaria, los requisitos del mercado interior y las legislaciones nacionales. Con el objetivo de acomodar todos estos intereses, se crearon una serie de comités científicos formados por expertos científicos, representantes nacionales y los diferentes grupos de interés²⁰². Los tres principales comités funcionales creados fueron: el Comité Científico para los alimentos²⁰³, el Comité Permanente de productos alimenticios²⁰⁴ y el Comité Consultivo de productos alimenticios²⁰⁵. Estos comités, se usaron como foro de debate entre la Comisión y las administraciones nacionales, obteniendo como resultado puntos en común y soluciones consensuadas entre las partes. A día de hoy, lo referente a la comitología en seguridad alimentaria, queda regulado por el Reglamento (CE) nº 178/2002²⁰⁶.

²⁰¹ Este proceso de armonización a través de directivas, se desarrolló al amparo del art.115 del TFUE (antiguo artículo 94 TCE) que establece que “(...) el Consejo adoptará, por unanimidad con arreglo a un procedimiento legislativo especial, y previa consulta al Parlamento Europeo y al Comité Económico y Social, directivas para la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que incidan directamente en el establecimiento o funcionamiento del mercado interior”.

²⁰² O. Osiero. (2012). Tesis Doctoral “Harmonization of Sanitary and Phytosanitary Standards in International Trade: The Case of the EU and the COMESA”. Facultad de Derecho. Universidad de Amsterdam. Pág. 96.

²⁰³ Ver Decisión 74/234/CEE de la Comisión, de 16 de abril de 1974, relativa a la creación de un Comité científico de la alimentación humana(DO L 136 de 20.5.1974, pp. 1-2); modificada por la Decisión 86/241/CEE de la Comisión de 25 de abril de 1986 (DO L 163 de 19.6.1986, pp. 40-40) y la Decisión 95/273/CE de la Comisión, de 6 de julio de 1995 (DO L 167 de 18.7.1995, pp. 22-23).

²⁰⁴ Ver Decisión 69/414/CEE del Consejo, de 13 de noviembre de 1969, de creación de un Comité permanente de productos alimenticios (DO L 291 de 19.11.1969, pp. 9-10).

²⁰⁵ Ver la Decisión 75/240/EEC de la Comisión, que crea un Comité consultivo de productos alimentarios. (DO L 182 de 12.7.1975, pp. 35-36.)

²⁰⁶ A través del artículo 27, sobre el Foro consultivo; artículo 28, sobre el comité científico y las Comisiones técnicas científicas y el art. 42, sobre consumidores, productores y otras partes interesadas.

Otra vía fundamental a la hora de desarrollar el marco jurídico de la armonización legislativa en esta materia, fue la jurisprudencia derivada de las resoluciones del TJCE sobre asuntos que le fueron llegando sobre productos alimenticios. Dos de los asuntos más conocidos y que aparecen en toda la bibliografía referente al proceso de armonización de esta materia en la UE, fueron *Dassonville* (1974)²⁰⁷ y *Cassis de Dijon* (1974)²⁰⁸. La primera sentencia se refería a las medidas de efecto equivalente a restricciones cuantitativas, estableciendo que “toda normativa comercial de los EEMM que pueda obstaculizar directa o indirectamente, real o potencialmente, el comercio intracomunitario debe considerarse como una medida de efecto equivalente a las restricciones cuantitativas”. El Tribunal aplicó el más amplio sentido de la medida de efecto equivalente al aplicarlo a cualquier norma que prohibiera o limitase el comercio de un producto. En el asunto del *Cassis de Dijon*, el TJCE estableció lo que hoy en día se sigue conociendo como “El principio del Cassis-de-Dijon”, según el cual “todo producto legalmente fabricado y comercializado en un EM, de conformidad con la reglamentación y los procedimientos de fabricación leales y tradicionales de este país, debe ser admitido en el mercado de cualquier otro EM”.

²⁰⁷ STJCE. Judgment of the Court of 11 July 1974. Procureur du Roi v Benoît and Gustave Dassonville. Preliminary ruling requested by the Tribunal de première instance de Bruxelles, Belgium. Case 8-74. La sentencia derivó de una consulta que hizo el Tribunal de Primera Instancia de Bruselas con arreglo al artículo 177 del Tratado CEE, de dos cuestiones prejudiciales sobre la interpretación de los artículos 30, 31, 32, 33, 36 y 85 del Tratado CEE, relativas a la exigencia de un documento oficial expedido por el Gobierno del país de exportación para los productos con denominación de origen. La cuestión derivó por la exportación a Bélgica de un whisky escocés comprado por el Señor Danssonville en Francia en lugar de Inglaterra. Por este motivo, no pudo conseguir el certificado de origen del producto y ante el requerimiento por parte de las Autoridades belgas del mismo, el Señor Danssonville lo falsificó. El descubrimiento de los hechos, desencadenó el proceso penal. El TJCE se planteó si esta medida constituía “una medida de efecto equivalente a una restricción cuantitativa en el sentido del artículo 30 del Tratado una disposición reglamentaria nacional que prohíbe la importación de una mercancía que lleva una denominación de origen si dicha mercancía no va acompañada de un documento oficial expedido por el Estado de exportación que acredite su derecho a tal denominación”. EL Tribunal, considerando que “toda normativa comercial de los Estados miembros que pueda obstaculizar directa o indirectamente, real o potencialmente, el comercio intracomunitario debe considerarse como una medida de efecto equivalente a las restricciones cuantitativas”, entre otras, dictó sentencia a favor del Señor Danssonville, estableciendo que “la exigencia por un EM de un certificado de autenticidad cuya obtención resulta más difícil a los importadores de un producto auténtico que se encuentra legalmente en libre práctica en otro EM, que a los importadores del mismo producto procedente directamente del país de origen, constituye una medida de efecto equivalente a una restricción cuantitativa incompatible con el Tratado”.

²⁰⁸ Judgment of the Court of 20 February 1979. Rewe-Zentral AG v Bundesmonopolverwaltung für Branntwein. Reference for a preliminary ruling: Hessisches Finanzgericht. Germany. Measures having an effect equivalent to quantitative restrictions. - Case 120/78. European Court reports 1979. Page 00649. La *Crème de Cassis de Dijon* es un licor dulce de origen francés, cuya comercialización fue prohibida en Alemania a finales de los años 70. El importador (el grupo Alemán de Köln “Rewe Zentrale AG”) pretendía ofertar este producto entre las bebidas alcohólicas en su cadena de supermercados. Las autoridades alemanas prohibieron la importación de dicho producto, porque el contenido alcohólico de la *Crème de Cassis* era inferior a la prescrita por la ley alemana (un mínimo de 25%, mientras que la *Crème de Cassis* contiene un 20%) para comercializarla como bebida espirituosa. Seguidamente, el importador recurrió el caso, alegando que la prohibición de las autoridades alemanas iba en contra del artículo 28 del Tratado de Roma. El TJCE sostuvo que ya que ese licor se estaba produciendo y vendiendo lícitamente en Francia, la legislación alemana estaba interponiendo una restricción al libre mercado. El 20 de Febrero de 1979, el TJCE falló a favor del grupo Rewe, emitiendo el siguiente veredicto: “Todo producto legalmente fabricado y comercializado en un EM, de conformidad con la reglamentación y los procedimientos de fabricación leales y tradicionales de este país, debe ser admitido en el mercado de cualquier otro EM”. Esta sentencia pasaría a la posteridad como “El principio del Cassis-de-Dijon”.

La sentencia del asunto del *Cassis de Dijon*, supuso un punto de inflexión en el planteamiento de la Comisión en cuanto a armonización se refiere, apoyándose de lleno en el principio de reconocimiento mutuo que garantiza la libre circulación de mercancías y servicios sin que sea necesario armonizar las legislaciones nacionales de los EEMM. Así pues, la venta de un producto legalmente fabricado en un EM no puede estar prohibida en otro EM, aunque las condiciones técnicas o cualitativas difieran de las impuestas a los propios productos. Existe una única excepción: en caso de interés general: protección de la salud, los consumidores o el medio ambiente. En este último sentido (protección), la sentencia del asunto del *Cassis de Dijon*, se puede considerar negativa y desreguladora, ya que revocó medias no conformes sin proponer alternativa²⁰⁹.

1.4. LA CRISIS ALIMENTARIA DE “LAS VACAS LOCAS”.

A finales de la década de los '80 y en los años '90, acontecieron en Europa varias crisis alimentarias de importancia capital para todo el sistema alimentario europeo. Estas crisis alimentarias supusieron un punto de inflexión en el Derecho Alimentario, particularmente en el comunitario, dónde se puso de manifiesto la falta de coordinación entre las distintas Autoridades²¹⁰. Incluso se llegó a criticar a la Comisión Europea por haber dado preferencia a intereses económicos por encima de los intereses de la protección de la salud pública²¹¹. La encefalopatía espongiforme bovina (EEB) conocida coloquialmente como “enfermedad de las vacas locas,” fue la más difundida y mediática seguida de otras como la llamada crisis de las dioxinas²¹² o los focos de Fiebre aftosa (FA)²¹³ en Bélgica y los Países Bajos.

En abril de 1985 se observó por vez primera en una granja del sur de Inglaterra, una vaca frisona adulta con un síndrome neurológico, descrito como hipersensibilidad crónica con síndrome de descoordinación. En este animal se describió un cambio de carácter acompañado

²⁰⁹ Craig, P. y De Búrca, G. (1999). *The Evolution of EU Law*. Craig, P. y De Búrca, G. (eds.), Oxford University Press. Pág. 1171.

²¹⁰ Vid. Vincent, K. (2004), *Mad Cows and Eurocrats-Community Responses to the BSE Crisis*, *European Law Journal*, vol. 10, núm. 5. pp. 499-517.

²¹¹ A4-0020/97/A. Parlamento Europeo (1997). Informe sobre las alegaciones de infracción o de mala administración del Derecho comunitario en cuestiones de la EEB, sin perjuicio de las competencias de las jurisdicciones comunitarias y nacionales. Comisión temporal de investigación en cuestiones sobre la EEB.

²¹² En 1999, en zonas de Bélgica y los Países Bajos, los pollos empezaron a enfermar y morir. Posteriormente se determinó que los animales habían sido contaminados por dioxinas en los piensos. La crisis se extendió y fue necesario sacrificar alrededor de 6 millones de pollos. Fuente: RASFF.

²¹³ El Reino Unido sufrió un brote de Fiebre aftosa en 2001. Se declararon 1.500 focos en cuatro meses, lo que supuso el sacrificio de alrededor de 4 millones de animales y unas pérdidas económicas de 10.800 millones de euros. Fuente: CEXGAN.

de comportamientos agresivos. Siete meses después y hasta febrero del año 86, en el mismo rebaño se dieron nueve casos más con el mismo rango de síntomas clínicos. En noviembre de ese mismo año, el análisis histopatológico del cerebro de estos animales mostró una gran similitud existente con los cerebros de animales infectados de scrapie²¹⁴. La crisis de la EEB había empezado. Según datos de la entonces DG SANCO²¹⁵, el momento de mayor intensidad de la EEB, en cuanto a casos detectados, fue el año 1995. En ese año se declararon 14.596 casos de vacas enfermas, de los cuales 14.562 se descubrieron en el Reino Unido. En años posteriores se descubrieron casos de EEB en la mayor parte de los países de la UE. En el año 2004 se detectaron 507 casos en 10 países de la UE, y la cifra total ascendía, hasta esa fecha, a 41.277 casos. En España, el primer caso apareció en una vaca frisona de una granja lechera gallega en el año 2000. En el 2012 en España se habían registrado 789 casos²¹⁶ y las pérdidas económicas fueron muy elevadas.

La enfermedad, que ya se diagnosticó en el RU en 1985 y que en principio no se creyó zoonótica ni transmisible, pronto tuvo difusión por toda Europa y en 1996 aparecieron los primeros casos de la llamada “nueva variante de Creutzfeldt-Jakob”. Sólo en el RU se reportaron 40 casos de una nueva variante de la enfermedad²¹⁷. Sin embargo, no fue hasta el año 1989 que se aplicaron las primeras medidas de protección contra la BSE del RU a través de la Decisión de la Comisión 89/469/CEE de 28 de julio de 1989 por la que se establecen determinadas medidas de protección contra la EEB en el RU. A través de la cual este país no podía expedir a los demás EEMM, bovinos vivos nacidos antes del 18 de julio de 1988 o nacidos de hembras en las que se sospeche o haya sido oficialmente confirmada la presencia de la EEB. Medida totalmente inútil e ineficaz como se ha demostrado con posterioridad.

El 7 de febrero de 1997, se publica un informe del Parlamento europeo que alteró todo el panorama político del momento respecto a este tema²¹⁸. El parlamentario Manuel Medina Ortega, director de la comisión de investigación encargada de la elaboración del llamado “Informe Medina”, señaló al Gobierno del Reino Unido, el Consejo y la Comisión como responsables directos de la mala gestión de la “crisis de la EEB” al haber protegido los intereses económicos en detrimento de la salud de los ciudadanos europeos. Según expone el informe, a lo

²¹⁴ Torres JM., Brun A., Castilla J. y Sanchez-Vizcaino JM. (2001). “Encefalopatías espongiformes transmisibles. Enfermedades producidas por priones”. Enfermedades Infecciosas en Medicina Veterinaria. Veterinaria.org.

²¹⁵ DG SANCO

²¹⁶ Fuente: RASVE. Disponible en: rasve.magrama.es

²¹⁷ Will RG, Ironside JW, Zeidler M, et al. (1996). *A new variant of Creutzfeldt-Jakob disease in UK. Lancet.* 347, pp. 921-925.

²¹⁸ A4-0020/97/A. Parlamento Europeo (1997). Informe sobre las alegaciones de infracción o de mala administración del Derecho comunitario en cuestiones de la EEB, sin perjuicio de las competencias de las jurisdicciones comunitarias y nacionales. Comisión temporal de investigación en cuestiones sobre la EEB.

largo de la investigación, la comisión de investigación se encontró con diversos y repetidas prácticas de obstrucción por parte de la Comisión y del Consejo. Así mismo, el Gobierno británico, mostró los mismos usos, incluso el entonces Ministro de agricultura, se negó a comparecer²¹⁹.

Los principales síntomas manifiestos por esta mala gestión aparecieron (según el informe) en el punto álgido de la misma: entre los años 1990 y 1994. Así, en 1990 ya se había demostrado el salto entre especies del agente infeccioso, reportándose en un gato doméstico²²⁰, sin embargo, los resultados científicos nunca llegaron a grandes resultados. Entre 1990 y 1994, las inspecciones veterinarias sobre EEB fueron suspendidas en el Reino Unido. A excepción de la reglamentación sobre embriones, entre estos años, la actividad legislativa fue inexistente. Además, entre estos años, el Consejo no mantuvo ninguna discusión referente a la EEB.

La EEB aparece en el Reino Unido tras la introducción desde los EEUU del sistema *Carver-Greenfield* para la fabricación de harinas de carne y huesos. A diferencia de otros EEMM, el Gobierno británico autorizó una modificación en las temperaturas de procesado de las harinas sin garantizar un posterior sistema de esterilización, como fue exigido en otros EEMM²²¹. Esto provocó la aparición de la EEB y de ello se deriva las responsabilidades directas del Gobierno británico.

Por otro lado, el informe señala una lista de 18 puntos en los que se ven reflejadas las responsabilidades de la Comisión, quién priorizó la gestión del mercado de la carne de vacuno a la salud pública, intentando minimizar el problema a pesar de las múltiples discusiones científicas que habían surgido. La ausencia de cooperación entre los diferentes servicios competentes también se puso de manifiesto (las entonces Direcciones Generales VI, III, V y XXIV: de Agricultura, de Mercado Interior e Industria, de Salud y de Protección de los consumidores, respectivamente). La carencia de inspecciones veterinarias, la falta de coordinación entre la unidad veterinaria legislativa y la unidad inspectora, así como una reglamentación tardía e ineficaz respecto a las harinas, constituyen los puntos importantes de las responsabilidades que tuvo la Comisión al respecto según el *"Informe Medina"*, el cual concluye con una recomendaciones de cara al futuro en el que insta a las instituciones a una mayor transparencia

²¹⁹ La comisión de investigación dice en el informe que limita sus acciones a nivel institucional, sin embargo establece que es consciente que a demás de responsabilidades políticas, podría haber responsabilidades administrativas imputables a personas físicas que en su momento ocuparon cargos en diversas instituciones.

²²⁰ Blumenkron, D., Guerrero, P., Ramiro M. (2007). Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob. Med Int Mex. 23, pp. 34-46.

²²¹ Incluso a pesar de la existencia del Scrapie como enfermedad endémica en el territorio. Gran número de carcasas destinadas a la elaboración de harinas veían contaminadas.

en cuanto a la política de lucha contra la EEB y la mayor adopción de medidas de protección de la salud pública sin perjuicio del buen funcionamiento del mercado interior.

A mi juicio, y sin haber estudiado de cerca las pruebas escritas que dice poseer el autor del informe discutido, la Comisión trabajó y legisló²²² como pudo entre las presiones del Gobierno británico, que lógicamente protegía su mercado y el recién aprobado “Principio de subsidiariedad”. La política agraria común (PAC) también podríamos decir que presionaba de forma indirecta. Las políticas subsidiarias pueden llegar a provocar este tipo de prácticas en las que lo importante es producir sin importar el cómo; las cuotas lácteas tenían y tienen, un gran peso económico en la economía rural del RU. Había que engordar el ganado vacuno como fuese para que dieran leche y poder negociar bien las cuotas (que justamente entraron en vigor en 1984). Este aumento de proteínas en la alimentación potenció la fabricación de las harinas y el afán de abaratar la cadena productiva llevó alterar las temperaturas de producción para ahorrar energía. Se acabó pagando por otro lado; el coste de la EEB en el Reino Unido en 1996/97 ascendió a 3.800 millones USD²²³. Lo que si es seguro es que, como resultado de todo este proceso, la Comisión desplazó el énfasis desde la seguridad alimentaria entendida como abastecimiento (*food security*) hacia la seguridad alimentaria entendida como salubridad de los alimentos (*food safety*). Lo que supuso un punto de inflexión en las políticas de salud pública y de sanidad animal.

1.5. EL LIBRO VERDE SOBRE LOS PRINCIPIOS GENERALES DE LA LEGISLACIÓN ALIMENTARIA.

La Comisión, en respuesta a la mediática crisis de la EEB, tuvo como respuesta la publicación del “Libro Verde sobre los principios generales de la legislación alimentaria en la Unión Europea”²²⁴. Con él, se quería devolver a la alimentación, el alto nivel de seguridad y de control público necesario y recuperar la confianza de los consumidores. La legislación comunitaria en el campo

²²² De hecho desde 1989 y hasta el año 2000, la Comisión aprobó entre otras la Decisión 89/469/CEE (DO L 225 de 3 de agosto de 1989, p. 51); Decisión 90/134/CEE (DO L 76 de 22 de marzo de 1990, p. 23); Decisión 90/200/CEE (DO L105 de 25 de abril de 1990, pp. 24-25); Decisión 94/381/CE (DO L172 de 7 de julio de 1994, pp. 23-24); Decisión 94/382/CE (DO L172 de 7 de julio de 1994, pp. 25-28); Decisión 96/239/CE (DO L155 de 28 de junio de 1996, p. 60); Decisión 96/449/CE (DO L184 de 24 de julio de 1996, p. 43-46); Decisión 97/735/CE (DO L294 de 28 de octubre de 1997, pp. 7-16), modificada por la Decisión 1999/534/CE DO L 204 de 4 de agosto de 1999, pp. 37-42); Decisión 98/256/CE (DO L 113 de 15 de abril de 1998, pp. 32-43); Decisión 98/272/CE (DO L122 de 24 de abril de 1998, pp. 59-63); Decisión 98/692/CE (DO L328 de 4 de diciembre de 1998, pp. 28-35); Decisión 99/514/CE DO L 195 de 28 de julio de 1999, p. 42); Decisión 2000/374/CE (DO L135 de 8 de junio de 2000, pp. 27-35); Decisión 2000/418/CE (DO L158 de 30 de junio de 2000, pp. 76-82).

²²³ Fuente: FAO. 2002. www.fao.org

²²⁴ COM (97) 176 final. (1997).

de los productos alimenticios, había crecido de forma exponencial debido fundamentalmente al mercado común y a la PAC. Pero se imponía la necesidad de revisar la legislación y ver hasta qué punto la legislación establecida respondía a las necesidades y expectativas de todos los implicados en la cadena alimentaria, consumidores incluidos. Estudiar el funcionamiento y la eficacia de los controles oficiales se imponía de igual modo ante las últimas crisis alimentarias, las cuales habían iniciado el debate público sobre legislación alimentaria que ahora se debía seguir manteniendo.

Para ello, el “Libro Verde” determina seis objetivos²²⁵ básicos para la legislación alimentaria comunitaria que pudieran servir de puntos preliminares para el debate: 1. Garantizar un alto nivel de protección de la salud pública, de la seguridad y de los consumidores. 2. Garantizar la libre circulación de mercancías en el mercado interior. 3. Procurar que la legislación esté basada principalmente en pruebas científicas y en la evaluación de riesgo. 4. Garantizar la competitividad de la industria europea y desarrollar sus perspectivas de exportación. 5. Hacer asumir a la industria, a los productores y a los proveedores la mayor parte de la responsabilidad de la seguridad de los productos alimenticios, mediante sistemas de análisis de riesgos y control de los puntos críticos (APPCC) que deben ser reforzados por un control oficial y unas disposiciones de ejecución eficaces. 6. Garantizar la coherencia, racionalidad y claridad de la legislación.

Para alcanzar estos objetivos se plantea un nuevo concepto holístico: “de la granja a la mesa” cuyo fin es que todos y cada uno de los integrantes de la cadena alimentaria asuman su responsabilidad en cuanto a seguridad alimentaria se refiere²²⁶. Además, con la revisión de la legislación alimentaria, el Libro Verde quería responder a las críticas sobre la complejidad y el carácter fragmentario e incoherente de la legislación alimentaria comunitaria del momento, así como sobre las dificultades de adaptación de esta legislación a la innovación²²⁷. La Comisión propone el desarrollo de un marco legislativo general diseñado de forma que tenga totalmente en cuenta el hecho de que la responsabilidad principal de la producción de alimentos seguros y salubres recae sobre todo, en los productores y la industria²²⁸. Permitiendo, siempre que sea posible, que la industria elabore y aplique procedimientos internos de control adecuados, en la

²²⁵ COM (97) 176 final. Pág.7.

²²⁶ Este concepto planteó dos cuestiones: 1) La medida en que deben depender del mismo conjunto de normas generales la producción agrícola primaria y el sector de los productos alimenticios transformados; 2) La aplicación obligatoria a la producción agrícola primaria del principio de la responsabilidad civil de los productores por productos defectuosos (véase la Directiva 85/374/CEE). COM (97) 176 final. Pág. 7.

²²⁷ COM (97) 176 final. Pág. 11.

²²⁸ COM (97) 176 final. Pág. 12.

medida en que éstos estén respaldados por sistemas oficiales de control eficaces²²⁹. La Comisión se sigue centrando en la integración y complementariedad de normas verticales y horizontales y sugiere la posibilidad de abandonar las Directivas y empezar a usar los Reglamentos como alternativa facilitando la aplicación uniforme en todo el mercado interior y la transparencia²³⁰.

El nuevo enfoque de la nueva legislación debía estar basado en el dictamen científico²³¹ de los Comités científicos, los cuales propone agruparlos dentro de la entonces DG SANCO. Bajo el principio de la excelencia, el asesoramiento científico debe ser de la mayor calidad posible. El asesoramiento ha de ser independiente y transparente, así como de excelencia, para que la protección esté garantizada en todas las etapas, consumo incluido.

A demás y pese a que la nueva situación debe llevar a una mayor responsabilidad conjunta en toda la cadena alimentaria, disminuyendo la dispersión de la responsabilidad de los distintos agentes, la legislación comunitaria ha establecido los principios generales del control oficial de los productos alimenticios basado en la inspección, toma de muestras y análisis, inspección de la higiene del personal, examen del material escrito y documental y examen de los sistemas de verificación puestos en pie por las empresas. Las inspecciones deben abarcar todas las fases de producción, fabricación, importación a la CE, transformación, almacenamiento, transporte, distribución y comercio. Los productos destinados a otro EM de la CE deben controlarse con el mismo cuidado que los destinados a comercializarse en el mismo EM, y ningún producto puede excluirse de los controles sólo por estar destinado a la exportación fuera de la Comunidad²³².

²²⁹ Sin embargo, en determinados casos, se plantea la necesidad de una legislación específica detallada. Este planteamiento de usos voluntarios plantea dudas a la Comisión respecto a su aplicación, ya que experiencias anteriores había arrojado resultado muy dispares. Hasta ahora, el uso de instrumentos voluntarios como alternativa a la reglamentación se ha llevado a cabo principalmente en los dos ámbitos siguientes: 1) Las especificaciones de composición de los productos alimenticios: en el que la experiencia de la normalización a nivel europeo en este sector no tuvo gran éxito y a pesar de varias tentativas, no se llegó a adoptar prácticamente ninguna norma europea sobre las especificaciones de calidad de los productos alimenticios. 2) Los métodos de muestreo y de análisis, donde la experiencia a escala comunitaria ha sido mucho más positiva, puesto que se han adoptado numerosas normas. COM (97) 176 final, p. 14.

²³⁰ COM (97) 176 final, p. 21.

²³¹ COM (97) 176 final, p. 30.

²³² COM (97) 176 final, p. 46.

2. NUEVO MARCO DE LA POLÍTICA ALIMENTARIA: LIBRO BLANCO. *GENERAL FOOD LAW*. PAQUETE DE HIGIENE.

2.1. EL LIBRO BLANCO SOBRE SEGURIDAD ALIMENTARIA.

El “Libro Blanco sobre seguridad alimentaria”²³³, publicado en el año 2000, fue el resultado de casi tres años de consultas con el que la Comisión pretendía el esbozo de una amplia gama de acciones necesarias para completar y modernizar la legislación alimentaria de la UE de entonces, haciéndola más coherente, comprensible y flexible; fomentando una mejor aplicación de la misma y proporcionando mayor transparencia a los consumidores²³⁴. Para ello, la Comisión, en el anexo del propio texto, presentó un plan de acción detallado en materia de seguridad alimentaria con un calendario de actuación preciso para los tres siguientes años.

El Libro Blanco presenta propuestas que transformarán la política alimentaria de la UE con el propósito de velar por un nivel elevado de salud de las personas y de protección de los consumidores. Para ello, presenta una serie de principios en los que se debería basar las Política alimentaria²³⁵: (1) El principio rector por excelencia es el concepto global e integrado que ha de regir la cadena alimentaria: “de la granja a al mesa”. Que ha de estar presente en todos los estabones; en todos los sectores de la alimentación; entre los EEMM; en la UE y en sus fronteras exteriores; en los foros internacionales y comunitarios de toma de decisiones, y en todas las etapas del ciclo de elaboración de políticas. (2) Se definen las responsabilidades de los participantes de la cadena; siendo agricultores, productores, los fabricantes de alimentos para animales o manipuladores de alimentos destinados al consumo humano, los responsables principales de la seguridad alimentaria; las autoridades competentes controlan y garantizan el cumplimiento de esta obligación a través de los sistemas nacionales de vigilancia y control, y la Comisión se centra en la evaluación de la capacidad de las autoridades competentes para proporcionar estos sistemas mediante auditorías e inspecciones a nivel nacional. (3) Se plantea un sistema de *trazabilidad* de los alimentos destinados al consumo animal y humano y de sus ingredientes. En el que los operadores deberían conservar registros adecuados de los proveedores de materias primas y de ingredientes para poder determinar la fuente de los posibles problemas. (4) El análisis del riesgo debe ser la base de la política de seguridad alimentaria; aplicando los tres componentes del mismo: determinación del riesgo, gestión del riesgo y proceso de comunicación sobre el riesgo. (5) Además, este análisis estará basado en

²³³ COM (1999) 719 final.

²³⁴ COM (1999) 719 final, p. 7.

²³⁵ COM (1999) 719 final, p. 9.

dictámenes científicos, en los que la Comisión seguirá basando sus decisiones. A este respecto, la Comisión prevé la creación de un Organismo alimentario europeo de naturaleza independiente, responsable en particular de la determinación y la comunicación del riesgo en el ámbito de la seguridad alimentaria²³⁶. (6) Ante la ausencia de certidumbre científica, la Comisión plantea la aplicación del principio de precaución.

Con la aplicación de todas las medidas propuestas en el “Libro Blanco” la Comisión perseguía la coordinación e integración de la política alimentaria con el objetivo último de lograr el nivel de protección de la salud más elevado posible. Para la consecución de tal objetivo, la Comisión propone un plan de acción a desarrollar en los próximos dos años basado en el desarrollo de 84 medidas²³⁷. Entre estas medidas podemos destacar: el establecimiento un Organismo alimentario europeo independiente; el desarrollo de una ley general de alimentación; la propuesta de Reglamento relativo a los controles de seguridad oficiales de los alimentos y de piensos; la propuesta de Reglamento relativo a la higiene; modificación y desarrollo de las normativas referentes a piensos; la modificación del Reglamento (CE) nº 194/97 por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes; modificación de las normas referentes a aditivos, materiales en contacto con los alimentos o etiquetado; y modificación de la normativa referente a sanidad animal, zoonosis y EEB.

El “Libro Blanco” aceleró la propuesta de la Comisión²³⁸ para la creación de una “Ley general de alimentación”, que fue aprobada como R (CE) nº 178/2002 del Parlamento europeo y del Consejo de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la EFSA y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria; que en el argot comunitario recibe el nombre de *general food law* o “legislación alimentaria general”²³⁹ y que pasamos a analizar.

²³⁶ COM (1999) 719 final, p. 16.

²³⁷ COM (1999) 719 final, p. 44.

²³⁸ COM (2000) 716 final. *Proposal for a regulation of the European Parliament and of the council laying down the general principles and requirements of food law, establishing the European Food Authority, and laying down procedures in matters of food. Brussels, 8.11.2000.*

²³⁹ Recuerda, M.A. (2011). Derecho alimentario europeo. La llamada legislación alimentaria general (*General food law*). Tratado de Derecho Alimentario. Aranzadi. 2011. P. 285.

2.2. REGLAMENTO (CE) nº 178/2002 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO.

La experiencia ha demostrado que la adopción de medidas encaminadas a evitar la comercialización de alimentos que no sean seguros²⁴⁰ y la existencia de sistemas de identificación y resolución de problemas de seguridad alimentaria, son imprescindibles para el correcto funcionamiento del mercado único y la protección de la salud de las personas. Considerando estas y otras premisas ya esbozadas en el Libro Blanco, el Parlamento y el Consejo aprobaron el 28 de enero de 2002, el R (CE) nº 178/2002, por el que se establecen los principios y responsabilidades comunes, los medios para proporcionar una base científica sólida y las disposiciones y procedimientos organizativos eficientes en los que basar la toma de decisiones en cuestiones referentes a la seguridad de los alimentos y los piensos, aplicables estas, en toda la UE, ala seguridad de alimentos y piensos. Además, como ya se ha comentado, en virtud del presente Reglamento se crea la EFSA²⁴¹.

Uno de los puntos clave en este tipo de normativa, en el que se establece de forma general un marco normativo horizontal, es la aproximación de los diferentes conceptos que se manejan y que, en este caso, formarán la base común para la legislación alimentaria comunitaria²⁴². Así, el artículo 2 define alimento, o producto alimenticio, como “cualquier sustancia o producto destinados a ser ingerido por los seres humanos o con probabilidad razonable de serlo, tanto si han sido transformados entera o parcialmente como si no”²⁴³. Se conceptualizan además otra

²⁴⁰ El art. 14 del Reglamento (CE) nº 178/2002, establece que no se comercializarán los alimentos que no sean seguros. Entendiendo por alimento no seguro aquel que sea nocivo para la salud y que no sea apto para el consumo humano. El Reglamento establece igualmente que “a la hora de determinar si un alimento no es seguro, deberá tenerse en cuenta lo siguiente: a) las condiciones normales de uso del alimento por los consumidores y en cada fase de la producción, la transformación y la distribución, y b) la información ofrecida al consumidor, incluida la que figura en la etiqueta, u otros datos a los que el consumidor tiene por lo general acceso, sobre la prevención de determinados efectos perjudiciales para la salud que se derivan de un determinado alimento o categoría de alimentos.” Del mismo modo, a la hora de determinar si un alimento es nocivo para la salud, se tendrá en cuenta: a) los probables efectos inmediatos y a corto y largo plazo de ese alimento, no sólo para la salud de la persona que lo consume, sino también para la de sus descendientes; b) los posibles efectos tóxicos acumulativos; c) la sensibilidad particular de orden orgánico de una categoría específica de consumidores, cuando el alimento esté destinado a ella.”

²⁴¹ Art. 1 del Reglamento (CE) nº 178/2002.

²⁴² El apartado 1 del art. 3 define “legislación alimentaria” como las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas aplicables en la UE o a nivel nacional a los alimentos en general, y a la seguridad de los alimentos en particular. Se aplica a cualquiera de las etapas de la producción, la transformación y la distribución de alimentos así como de piensos producidos para alimentar a los animales destinados a la producción de alimentos o suministrados a dichos animales.

²⁴³ Según el Art 2. “Alimento” incluye las bebidas, la goma de mascar y cualquier sustancia, incluida el agua, incorporada voluntariamente al alimento durante su fabricación, preparación o tratamiento. Se incluirá el agua después del punto de cumplimiento definido en el artículo 6 de la Directiva 98/83/CE y sin perjuicio de los requisitos estipulados en las Directivas 80/778/CEE y 98/ 83/CE. “Alimento” no incluye: a) los piensos; b) los animales vivos, salvo que estén preparados para ser comercializados para consumo humano; c) las plantas antes de la cosecha; d) los medicamentos; e) los cosméticos; f) el tabaco y los productos del tabaco; g) las sustancias estupefacientes o psicotrópicas tal como las define la Convención Única de las Naciones Unidas sobre

serie de términos fundamentales para el entonces incipiente desarrollo de la legislación alimentaria e indispensables para el desarrollo futuro de normativa en el ámbito de la seguridad alimentaria. Se definen términos como: empresa alimentaria, explotador de empresa alimentaria, pienso, comercialización, riesgo, análisis del riesgo, determinación del riesgo, gestión del riesgo, comunicación del riesgo, factor de peligro o trazabilidad.

El ámbito de aplicación del Reglamento²⁴⁴ se extiende a todas las etapas de la cadena alimentaria, como ya se venía adelantando en el "Libro Verde" y en el "Libro Blanco". Lo que es lógico, ya que como se demostró en crisis alimentarias pasadas, para garantizar la inocuidad de los alimentos, es necesario considerar todos los aspectos de la cadena, pues cada uno de los eslabones tienen el potencial de influir en la propia seguridad alimentaria. Por lo que es fundamental esta consideración así como el desarrollo de un sistema de trazabilidad en el que los explotadores de empresas alimentarias y de empresas de piensos deberán poder identificar a cualquier persona que les haya suministrado un alimento, un pienso, un animal destinado a la producción de alimentos, o cualquier sustancia destinada a ser incorporada en un alimento o un pienso, o con probabilidad de serlo²⁴⁵. De este modo, serán los explotadores de las empresas alimentarias y de piensos los que tengan la responsabilidad de que los alimentos o piensos cumplen los requisitos de la legislación alimentaria pertinentes a efectos de sus actividades²⁴⁶. Serán sin embargo los Estados quienes controlen y verifiquen que se cumplen los requisitos en cada etapa de la cadena a través de un sistema de controles oficiales²⁴⁷.

Otro punto clave del Reglamento (y en la legislación alimentaria en general), lo encontramos en el desarrollo del artículo 6 sobre el análisis de riesgo. Se establece como necesario que la legislación alimentaria esté fundamentada en dictámenes científicos derivados de la aplicación directa de las tres etapas que constituyen el análisis de riesgo: la determinación, la gestión y la comunicación; que se llevarán a cabo de manera independiente, objetiva y transparente. La determinación del riesgo se llevará a cabo por la EFSA, creada por este Reglamento para tales efectos²⁴⁸. La gestión y la comunicación la llevará a cabo la Comisión en base a lo dispuesto por la EFSA. Otro punto innovador fue la creación del RASFF²⁴⁹.

Estupefacientes, de 1961, y el Convenio de las Naciones Unidas sobre Sustancias Psicotrópicas, de 1971; h) los residuos y contaminantes.

²⁴⁴ Art. 4 del R (CE) nº 178/2002.

²⁴⁵ Art. 18 R (CE) nº 178/2002.

²⁴⁶ Art. 17 R (CE) nº 178/2002. Párrafo 1.

²⁴⁷ Art. 17 Reglamento (CE) nº 178/2002. Párrafo 2.

²⁴⁸ Capítulo III del Reglamento (CE) nº 178/2002.

²⁴⁹ Capítulo IV. Sección 1 del Reglamento (CE) nº 178/2002.

Cuando tras haber evaluado la información disponible, se observe la posibilidad de que haya efectos nocivos para la salud, pero siga existiendo incertidumbre científica, podrán adoptarse medidas provisionales de gestión del riesgo basadas en el principio de precaución de cautela²⁵⁰ en espera de disponer de información científica adicional que permita una determinación del riesgo más exhaustiva. Las medidas propuestas serán proporcionadas para garantizar el nivel de protección de la salud deseado y no restringirán el comercio más de lo requerido para ello²⁵¹. La Comisión Europea está convencida, como gestora del riesgo, que las medidas basadas en el principio de precaución deben cumplir con los principios básicos para el resto de la legislación y ser: a) proporcionales al nivel de protección elegido; b) no ser discriminatorias en su aplicación; c) ser coherentes con medidas similares ya adoptadas; d) estar establecidas sobre la base de un análisis de los beneficios y los costes de la actuación o la falta de acción; e) estar sujetas a revisión, a la luz de nuevos datos científicos, y f) indicar a quién incumbe aportar las pruebas científicas necesarias para una evaluación del riesgo más exhaustiva. Por ende, la Comisión siempre ha considerado que el principio de precaución no es sustituto o una excusa para la búsqueda de riesgo cero. Riesgo cero raramente aparece: en la gran mayoría de los casos nos encontramos, simplemente, en el campo de la gestión y el control de riesgos²⁵².

2.2.1. El Reglamento (CE) nº 178/2002 y el comercio de alimentos.

La seguridad y la confianza de los consumidores y de países terceros, es fundamental para el correcto desarrollo del comercio internacional de alimentos y piensos. Como hemos visto en capítulos anteriores, la UE es uno de los mayores comerciantes de productos agroalimentarios del mundo, por lo que el correcto desarrollo de una política alimentaria segura es vital para los intereses económicos y comerciales de la UE. La UE forma parte de organismos internacionales que intervienen y regulan el comercio de alimentos y piensos²⁵³, donde contribuye a elaborar

²⁵⁰ El principio de cautela o de precaución se menciona en el art. 191 del TFUE y pretende garantizar un elevado nivel de protección mediante tomas de decisión preventivas en caso de riesgo. No obstante, en la práctica, su ámbito de aplicación es mucho más amplio y se extiende asimismo a la política de los consumidores, a política alimentaria, a la salud humana, animal y vegetal. Además, este principio ha sido reconocido por distintos convenios internacionales y figura, en particular, en el Acuerdo SPS de la OMC, en su art. 5.7. (Información ampliada en la nota 123).

²⁵¹ Art. 7 Reglamento (CE) nº 178/2002. Párrafo 1-2.

²⁵² Byrne, D. Precautionary Principle in the domain of human health and food safety. The Economist Conferences. Colloque sur le principe de Précaution organisé par The Economist avec la collaboration de l'Institut Servier. París, 9th November, 2000.

²⁵³ La UE forma parte de la OMC desde el 1 de enero de 1995 y los EEMM también son Miembros por derecho propio. La Comisión Europea representa a todos los EEMM en prácticamente todas las reuniones de la OMC. La UE igualmente, es Miembro de pleno derecho del *Codex Alimentarius* desde el 2003 (Decisión 2003/822/CE del Consejo, de 17 de noviembre de 2003, relativa a la adhesión de la CE a la Comisión del *Codex Alimentarius*).

normas internacionales en las que basar la legislación alimentaria y apoya los principios del libre comercio de alimentos y piensos seguros y saludables de una manera no discriminatoria.

En cuanto a los alimentos y piensos importados a la UE se refiere, el Reglamento (CE) nº 178/2002, establece que para que estos productos puedan ser comercializados en la UE, deben cumplir los requisitos establecidos en la legislación alimentaria comunitaria o aquellos requisitos que se hayan reconocidos como equivalentes o bien, si existe un acuerdo específico con un tercer país, aquellos requisitos establecidos en el acuerdo. Respecto a las exportaciones, los alimentos y los piensos han de cumplir igualmente con la legislación alimentaria, salvo que el país importador exija o establezca otra cosa. En cualquier otra circunstancia, excepto cuando sean declarados no aptos para el consumo, sólo podrán exportarse o reexportarse si las autoridades competentes del país destinatario hubieran manifestado expresamente su acuerdo, tras haber sido completamente informadas de los motivos y circunstancias por los cuales los alimentos o piensos de que se trate no pudieran comercializarse en la Comunidad.

El Reglamento establece explícitamente como ha de comportarse la UE y los EEMM en cuanto a acuerdos y normas internacionales se refiere así, sin perjuicio de sus derechos y obligaciones, la Comunidad y los EEMM deberán: a) contribuir al desarrollo de normas técnicas internacionales relativas a los alimentos y los piensos, y al desarrollo de normas sanitarias y fitosanitarias²⁵⁴; b) fomentar la coordinación de las labores de normalización relacionadas con los alimentos y los piensos llevadas a cabo por organizaciones gubernamentales y no gubernamentales de carácter internacional; c) contribuir, cuando sea pertinente y conveniente, a la celebración de acuerdos sobre el reconocimiento de la equivalencia de medidas determinadas relacionadas con los alimentos y los piensos; d) prestar una atención especial a las necesidades peculiares de los países en desarrollo en materia de desarrollo, finanzas y comercio, a fin de evitar que las normas internacionales generen obstáculos innecesarios a las exportaciones procedentes de estos países; e) fomentar la coherencia entre las normas técnicas internacionales y la legislación alimentaria, y asegurar al mismo tiempo que no se reduce el elevado nivel de protección adoptado en la CE²⁵⁵.

²⁵⁴ La UE ha trabajado muy de cerca con el Codex así como con la OMC para la elaboración del acuerdo SPS. Así por ejemplo, la Comisión Europea insistió en su momento en que se tuviese en cuenta el principio de precaución o de cautela en el Codex, discusión controvertida en la cual la Comisión presionó para una aceptación general internacional y el consenso en los principios de análisis de riesgos y, en particular, el papel del principio de cautela o de precaución. La Comisión también ha promovido los principios de análisis de riesgos en otros debates internacionales, por ejemplo, en el Acuerdo SPS, donde está recogido en su art 5.7. Byrne, D. (2000) *"Precautionary Principle in the domain of human health and food safety". The Economist Conferences. Colloque sur le principe de Précaution organisé par The Economist avec la collaboration de l'Institut Servier". París, 9th November.*

²⁵⁵ Art. 13 Reglamento (CE) nº 178/2002.

2.3. HIGIENE DE LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS: EL PAQUETE DE HIGIENE.

El llamado “Paquete de Higiene”, está formado por una serie de Reglamentos y Directivas que representan la culminación de los principios sobre seguridad alimentaria adelantados en el “Libro Verde”, afianzados en el “Libro Blanco” y consolidados en el Reglamento (CE) nº 178/2002. La Directiva 2004/41/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 21 de Abril de 2004, por la que se derogan determinadas directivas que establecen las condiciones de higiene de los productos alimenticios y las condiciones sanitarias para la producción y comercialización de determinados productos de origen animal destinados al consumo humano y se modifican las Directivas 89/662/CEE y 92/118/CEE del Consejo²⁵⁶ y la Decisión 95/408/CE del Consejo²⁵⁷, fue el primer paso al que siguieron una serie de actos que reestructurarían y actualizarían aquellas Directivas que regulaban la salud pública y la sanidad animal para la producción y la comercialización de productos de origen animal. Así, el Reglamento (CE) nº 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004 relativo a la higiene de los productos alimenticios derogó la Directiva 93/43/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a la higiene de los productos alimenticios²⁵⁸.

Este paquete de medias está compuesto por los siguientes actos legislativos: Reglamento (CE) nº 852/2004, del Parlamento y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios²⁵⁹; Reglamento (CE) nº 853/2004 del Parlamento y del Consejo de 29 de abril de 2004 por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal²⁶⁰; Reglamento (CE) nº 854/2004 del Parlamento europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano²⁶¹; Reglamento (CE) nº 882/2004 del Parlamento europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles

²⁵⁶ DO L 157 de 30.4.2004, pp. 33-44.

²⁵⁷ Decisión 95/408/CE del Consejo sobre las condiciones de elaboración, durante un período transitorio, de las listas provisionales de los establecimientos de terceros países de los que los Estados miembros están autorizados para importar determinados productos de origen animal, productos de la pesca y moluscos bivalvos vivos. DO L 243 de 11.10.1995, pp. 17-20.

²⁵⁸ En el ordenamiento jurídico español dicha disposición se desarrolla por las siguientes normas: Real Decreto 640/2006, de 26 de mayo, por el que se regulan determinadas condiciones de aplicación de las disposiciones comunitarias en materia de higiene, de la producción y comercialización de los productos alimenticios; Real Decreto 639/2006, de 26 de mayo, por el que se modifica el Real Decreto 2551/1994, de 29 de diciembre, por el que se establecen las condiciones de sanidad animal y sanitarias aplicables a los intercambios e importaciones de productos no sometidos a las normas específicas establecidas en el Real Decreto 49/1993, de 15 de enero, y en el Real Decreto 1316/1992, de 30 de octubre y Orden PRE/1764/2006, de 5 de junio, por la que se modifica el anexo A del Real Decreto 49/1993, de 15 de enero, relativo a los controles veterinarios aplicables en los intercambios intracomunitarios en los productos de origen.

²⁵⁹ DO L 139 de 30.4.2004, pp. 1-54.

²⁶⁰ DO L 226 de 25.6.2004, pp. 22-82.

²⁶¹ DO L 139 de 30.4.2004, pp. 206-320.

oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre sanidad animal y bienestar de los animales²⁶²; Directiva 2002/99/CE del Consejo, de 16 de diciembre de 2002, por la que se establecen las normas zoonosanitarias aplicables a la producción, transformación, distribución e introducción de los productos de origen animal destinados al consumo humano²⁶³.

Después de la adopción del paquete de disposiciones comunitarias, la Comisión Europea inició el desarrollo de los Reglamentos anteriormente citados y se aprobaron, las siguientes disposiciones²⁶⁴: Reglamento nº (CE) 2073/2005 de la Comisión, de 15 de noviembre de 2005, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios²⁶⁵; Reglamento (CE) nº 2074/2005 de la Comisión, de 5 de diciembre de 2005, por el que se establecen medidas de aplicación para determinados productos con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y para la organización de controles oficiales con arreglo a lo dispuesto en los Reglamentos (CE) nº 854/2004 y 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, se introducen excepciones a lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifican los Reglamentos (CE) nº 853/2004 y (CE) nº 854/2004²⁶⁶; Reglamento (CE) nº 2075/2005 de la Comisión, de 5 de diciembre de 2005, por el que se establecen normas específicas para los controles oficiales de la presencia de triquinas en la carne²⁶⁷; Reglamento (CE) nº 2076/2005 de la Comisión de 5 de diciembre de 2005 por el que se establecen disposiciones transitorias para la aplicación de los Reglamentos (CE) nº 853/2004 y (CE) nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifican los Reglamentos (CE) nº 853/2004 y (CE) nº 854/2004²⁶⁸; Reglamento (CE) nº 1924/2006 del Parlamento europeo y del Consejo de 20 de diciembre de 2006 relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables de los alimentos²⁶⁹; Reglamento (CE) nº 1162/ 2009 de la Comisión, de 30 de noviembre de 2009, por el que se establecen disposiciones transitorias para la aplicación de los Reglamento (CE) nº 853/2004, (CE) nº 854/2004 y (CE) nº 882/ 2004 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁷⁰.

²⁶² DO L 165 de 30.4.2004, pp. 1-141.

²⁶³ DO L 18 de 23.1.2003, pp. 11- 20.

²⁶⁴ María Rosa Martínez-Larrañaga, Arturo Anadón Navarro. Requisitos de Derecho alimentario II. Tratado de Derecho Alimentario. ARANZADI. 2011, pp. 595.

²⁶⁵ DO L 338 de 22.12.2005, pp. 1-26.

²⁶⁶ DO L 338 de 22.12.2005, pp. 27-59.

²⁶⁷ DO L 338 de 22.12.2005, pp. 60-82.

²⁶⁸ DO L 338 de 22.12.2005, pp. 83-88.

²⁶⁹ DO L 404 de 30.12.2006, pp. 9-25.

²⁷⁰ DO L 314 de 1.12.2009, p. 10-12.

Las nuevas normas de higiene acentúan los siguientes principios: 1) la responsabilidad principal de la seguridad alimentaria recae sobre el explotador de la empresa alimentaria; 2) la seguridad alimentaria se ha de garantizar en toda la cadena alimentaria, desde la producción primaria hasta el consumidor final; 3) Implantación general de procedimientos basados en los principios APPCC; 4) la aplicación de las normas básicas de higiene comunes; 5) el registro o aprobación a ciertos establecimientos agroalimentarios; 6) la elaboración de guías de prácticas correctas de higiene o guías para la aplicación de los principios APPCC como instrumento para ayudar a los operadores de empresa alimentaria en todos los niveles de la cadena alimentaria para cumplir con las nuevas reglas; 7) la flexibilidad para alimentos producidos en zonas remotas (altas montañas, islas remotas) o producidos con técnicas y métodos tradicionales.

El conjunto de Reglamentos comunitarios relativos a la higiene de los alimentos hace hincapié en la necesidad de aplicación de buenas prácticas de higiene en las empresas alimentarias, así como la obligatoriedad de implantar sistemas de autocontrol basados en los principios del APPCC, lo cual, en ciertas ocasiones, no resulta fácil para los responsables de las mismas. Dentro del margen de flexibilidad que esta legislación contiene, el Reglamento (CE) nº 852/2004 establece que en algunos casos, las prácticas higiénicas correctas pueden reemplazar el seguimiento de puntos críticos. Igualmente se establece la recomendación de elaborar guías, tanto nacionales como comunitarias, que ayuden al sector a alcanzar el nivel de higiene adecuado a la naturaleza y tamaño de la empresa. La industria alimentaria es la principal responsable de tomar la iniciativa para desarrollar y elaborar guías nacionales de buenas prácticas, pero los EEMM son los encargados de evaluar las guías propuestas para garantizar que se cumplen los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) nº 852/2004²⁷¹.

Con la misma finalidad y según lo establecido en el Reglamento (CE) nº 852/2004²⁷² respecto al desarrollo, divulgación y uso tanto de las guías nacionales como las Comunitarias, la entonces DG SAANCO, elaboró una serie de guías junto con los EEMM, que siempre serán de uso voluntario por parte de los operadores: 1) Documento de orientación sobre la aplicación de

²⁷¹ Para facilitar estos trámites, el 26 de mayo de 2010, se aprobó en la Comisión Institucional de la AESAN el "Procedimiento a seguir para el estudio y elaboración de guías nacionales de prácticas correctas de higiene y para la aplicación de los principios del sistema APPCC". Las guías aprobadas mediante este procedimiento: Guía de Buenas Prácticas de Higiene para la Elaboración de Ovoproductos (Huevo líquido pasteurizado refrigerado y huevo cocido). INOVO. Guía de aplicación del sistema de análisis de peligros y puntos de control crítico en la industria de zumos de fruta. ASOZUMOS. Guía de buenas prácticas de higiene en las industrias de aguas de bebida envasadas. ANEABE. Guía del sector de avicultura de carne en España para el cumplimiento del reglamento (UE) nº 1086/2011 que modifica los reglamentos (UE) nº 2160/2003 y (CE) nº 2073/2005. PROPOLLO. Fuente: AECOSAN.

²⁷² Los artículos 7-9 del Reglamento (CE) nº 852/2004 establece el desarrollo de guías de buenas prácticas de higiene. Los Estados miembros fomentarán la elaboración de guías nacionales de prácticas correctas de higiene y para la aplicación de los principios del Sistema APPCC según el art. 8. Se elaborarán guías comunitarias con arreglo al art. 9.

determinadas disposiciones del Reglamento (CE) nº 852/2004 relativo a la higiene de los productos alimenticios; 2) Documento de orientación sobre la puesta en práctica de ciertas disposiciones del Reglamento (CE) nº 853/2004 sobre la higiene de los alimentos de origen animal; 3) Documento de orientación sobre la aplicación de procedimientos basados en los principios del APPCC y sobre cómo facilitar la aplicación de los principios del APPCC en determinadas empresas alimentarias; 4) Documento de orientación sobre ciertas cuestiones clave sobre los requisitos de importación y sobre la nueva legislación en higiene de los alimentos y los controles oficiales.

3. ESTRATEGIA EUROPEA EN SANIDAD ANIMAL.

El concepto de sanidad animal abarca no sólo la ausencia de enfermedades animales, sino también la relación fundamental entre la salud de los animales y su bienestar. La sanidad animal preocupa en la UE y no sólo a este respecto de ausencia de enfermedad y bienestar animal, sino también en todo lo relacionado con la salud pública, la inocuidad de los alimentos o la seguridad alimentaria, aspectos todos ellos relacionados con la sanidad animal (zoonosis).

3.1. “MÁS VALE PREVENIR QUE CURAR”: ESTRATEGIA DE SANIDAD ANIMAL PARA LA UNIÓN EUROPEA PARA EL PERIODO 2007-2013.

El marco legislativo sobre sanidad animal vigente en la UE consta hoy, de cerca de cincuenta Directivas y Reglamentos de base y unos cuatrocientos actos legislativos derivados de ellos, algunos adoptados allá por 1964. Lo que lógicamente dificulta sobremanera, la actuación armonizada y transparente de todos los agentes interventores, ya que no quedan establecidos con suficiente claridad el ámbito de aplicación y los principios de intervención reguladora.

En diciembre de 2004, la Comisión puso en marcha una evaluación externa para estudiar a fondo los resultados de la acción de la UE sobre salud animal y valorar futuras orientaciones políticas; lo que dio lugar en 2007, a una nueva estrategia sobre la cuestión. Se valoraron aspectos como que los principales elementos de la política vigente, se elaboraron, en parte, entre 1988 y 1995, cuando la Comunidad tenía doce EEMM; además, desde entonces se han planteado nuevos desafíos y han aparecido enfermedades nuevas, como el SARS y otras, como la fiebre aftosa, la fiebre catarral ovina y la gripe aviar, han vuelto a causar problemas recientemente,

recordándonos que siguen constituyendo un riesgo muy grave. Por otro lado se valoró el cambio radical de las condiciones comerciales, con un fuerte aumento del comercio de productos animales, tanto dentro de la UE como entre ésta y los terceros países. Además, la ciencia, la tecnología y el marco institucional de la UE han evolucionado considerablemente.

Como resultado de toda esta evaluación, la Comisión presentó en 2007 una estrategia renovada en política de sanidad animal basada en la colaboración para aumentar la prevención de problemas en salud animal antes de que éstos lleguen a plantarse. Esto se planteó bajo el lema: “Más vale prevenir que curar”. (Ver figura 10). Entre otros, los objetivos que planteaba esta estrategia se basaban en la garantía de un elevado nivel de salud pública y de seguridad alimentaria; la promoción de la salud animal mediante la prevención o la reducción de la incidencia de las enfermedades animales; la mejora y garantía de la libre circulación de mercancías y el movimiento proporcionado de animales y la promoción de prácticas agrícolas y de bienestar animal adecuadas y sostenibles. Para alcanzar estos objetivos estratégicos, las políticas desarrolladas se han basado en cuatro pilares: 1) Priorización de la intervención de la UE; 2) un marco de salud animal moderno y adecuado; 3) mejora de la prevención, la vigilancia y la preparación para afrontar las crisis; 4) la ciencia, innovación e investigación.

La política de sanidad animal actual, incluye la salud de todos los animales que se tengan en la UE con fines de alimentación, agricultura, deporte, compañía y entretenimiento, así como la de los animales de los zoológicos. Se aplica así mismo a la de los animales salvajes y los animales utilizados en la investigación. Está destinada a toda la UE y está basada en el actual marco jurídico sobre salud animal de la UE y las normas y directrices de la OIE garantizando su coherencia con otras políticas de la UE y sus compromisos internacionales.

Figura 10. Estrategia de la UE sobre sanidad animal.



3.2. EL FUTURO DE LA SANIDAD ANIMAL. PROPUESTA DE REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO RELATIVO A LA SANIDAD ANIMAL.

El periodo de trabajo 2007-2013 sobre la estrategia en sanidad animal ha dado como resultado la propuesta, por parte de la Comisión, de un nuevo paquete de medidas destinadas a fortalecer los estándares de salud y seguridad establecidos a lo largo de toda la cadena alimentaria. El paquete de medidas presentado en su momento, proporciona un enfoque moderno y simplificado con una mayor incidencia en el riesgo para la correcta protección de la salud y ofrece herramientas de control más eficientes que aseguren una correcta aplicación de las normas establecidas para todos los participantes de la cadena agroalimentaria. A día de hoy este paquete ha quedado plasmado en una propuesta de Reglamento del Parlamento europeo y del Consejo relativo a la sanidad animal.

El objetivo de este documento es claro y necesario: el establecimiento de un nuevo marco regulador único y simplificado que este basado en otras normas internacionales concernientes (OIE) y que se centre en medidas preventivas a largo plazo, haciendo partícipe para ello a todas las partes interesadas. Además, las medidas propuestas, pretenden dar respuestas a nuevos retos que puedan plantearse, permitiendo, por ejemplo, reaccionar con la mayor rapidez posible ante la aparición de enfermedades emergentes. Esta propuesta de Reglamento, viene también marcada por la coherencia; coherencia de las políticas de sanidad animal (salud y bienestar animal y seguridad alimentaria) y políticas más amplias como el cambio climático, la Política agraria común (PAC) o la sostenibilidad. Reduciendo, en la medida de lo posible, el impacto de las enfermedades de los animales en la salud pública y la sanidad animal, el bienestar de los animales, la economía y la sociedad, mejorando los sistemas de concienciación, preparación, vigilancia y respuesta ante situaciones de emergencia a nivel nacional y de la UE.

Como aspectos novedosos e importantes a señalar en el marco de esta propuesta, en la parte I aunque se regula la priorización y el listado de enfermedades que pueden tener repercusiones significativas, por primera vez, podrán priorizarse de manera sistemática los recursos de la UE sobre una base científica y con arreglo a datos concretos. También por primera vez se establecen (de forma precisas) las responsabilidades de las diferentes partes que desempeñan un papel importante en la protección de la salud de los animales, como los operadores, los veterinarios y los propietarios de animales de compañía. En la parte II se aclaran las responsabilidades en materia de notificación y vigilancia. Delimitando el papel de los operadores, las autoridades competentes y otras partes interesadas por lo que respecta a la vigilancia de la situación

zoosanitaria de la UE. Otro cambio importante consiste en que, a partir de ahora, los compartimentos, que solo estaban permitidos en el caso de las medidas relacionadas con la influenza aviar y, en la actualidad, en la acuicultura, podrán utilizarse en más supuestos. Lo que se traduce en una ganancia de resiliencia de las medidas de control de enfermedades, al introducirse la posibilidad de continuar con los desplazamientos y el comercio en determinadas circunstancias consideradas desde la perspectiva del riesgo.

Respecto a la lucha, control y erradicación de las enfermedades, se sigue exigiendo a los EEMM que elaboren planes de emergencia para hacer frente a determinadas enfermedades y que ensayen su puesta en práctica (Parte III). Se establece además, un marco regulador explícito y coherente en materia de vacunación; fijando al mismo tiempo normas de utilización de los bancos de antígenos, vacunas y reactivos, así como las medidas de control que deben adoptarse en caso de sospecha o confirmación de un brote de determinada enfermedad, con pocos cambios con respecto al sistema vigente.

En la parte IV, en la que se tratan de forma separada los animales terrestres, los acuáticos y otros animales, se establecen medidas de identificación y trazabilidad tanto de animales como de establecimientos; dándole una especial importancia por la relevancia epidemiológica que estos sistemas tienen cuando aparece algún brote de una enfermedad. Así mismo, en estos títulos concernientes, también se introduce la posibilidad de que el registro y la trazabilidad por medios electrónicos se extiendan a otros animales.

Respecto a la importación y exportación de animales a la UE (Parte V), no se plantean cambios trascendentales, ya que se considera que la normativa vigente funciona adecuadamente .

4. ORGANISMOS EUROPEOS IMPLICADOS EN EL CONTROL VETERINARIO.

4.1. LA COMISIÓN EUROPEA. DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD Y SEGURIDAD ALIMENTARIA.

La Comisión Europea (en adelante, la Comisión) es el órgano ejecutivo de la UE. Fue creada para representar los intereses del conjunto de Europa, de todos los Estados miembros. Es un órgano que vela por el cumplimiento de los Tratados y defiende el interés general al que se le ha otorgado el de derecho de la iniciativa legislativa, proponiendo legislación sobre la que el Consejo y el Parlamento decidirán. La Comisión fija los objetivos políticos y las prioridades de

actuación y también representa a la UE fuera de Europa; negociando, por ejemplo, Acuerdos internacionales.

La Comisión se estructura en diferentes Direcciones Generales y servicios. La DG SANTE, tiene como objetivo principal la garantía de una Europa más sana y segura dónde los consumidores sean conscientes de la protección de sus intereses, donde la salud de las personas, animales y plantas esté garantizada. En la última década, la UE ha establecido leyes para proteger esas garantías, la DG SANTE tiene como misión la salvaguardia de estas.

La DG SANTE se estructura en siete Direcciones enumeradas de la “A” a la “G”, cada una de las cuales se divide en varias Unidades (ver figura 11). Para el desarrollo de esta Tesis Doctoral remarcaremos la importancia de la Dirección “F”: la Oficina alimentaria y veterinaria (FVO)²⁷³; debido fundamentalmente al papel que desarrolla en el control y seguimiento del cumplimiento de (entre otras), la normativa europea en cuanto a seguridad alimentaria, sanidad animal y bienestar animal se refiere, tanto en los EEMM como en terceros países. Sin embargo, y a pesar de la compartimentación, la relación entre unas direcciones y otras es continua. Así por ejemplo, en caso de aparición de un foco de una enfermedad infectocontagiosa de declaración obligatoria de la OIE, las Unidades G2 (sanidad animal), F2 (alimentos de origen animal: mamíferos) y en su caso, F3 (alimentos de origen animal: aves y peces), colaborarán conjuntamente si los animales han entrado en la cadena alimentaria y/o si son enfermedades zoonóticas. Al igual, con la Unidad F5 (Nutrición animal. Controles en la importación y protección de la salud), dedicada a aspectos relacionados con subproductos y controles veterinarios en importación. La información y los informes recibidos por estas unidades son muy valiosos, en particular cuando se proponen medidas de salvaguardia al “Comité permanente de la cadena alimentaria” (SCFCAH por sus siglas en inglés²⁷⁴) a fin de proteger la UE de animales y/o sus producciones potencialmente peligrosas para la sanidad de nuestras cabañas y la salud de los consumidores europeos. Así mismo, los informes de la FVO (F) en los EEMM también son muy importantes para la protección de animales y consumidores.

²⁷³ La conocida como FVO (acrónimo en inglés de *Food and Veterinary Office*) está emplazada en Grange, Irlanda; y posee el papel más importante en cuanto la función de control de la Comisión en relación con la aplicación de legislación en seguridad alimentaria, sanidad animal, sanidad vegetal y bienestar animal. Está compuesta por siete Unidades: F1, perfil de los países y coordinación del seguimiento; F2, alimentos de origen animal: mamíferos; F3, alimentos de origen animal: aves y pescado; F4, sanidad vegetal, alimentos de origen vegetal y calidad alimentaria; F5, nutrición animal, controles en importación y protección de la salud; F6, sanidad animal y bienestar animal; F7, servicios operacionales y administrativos.

²⁷⁴ Standing Committee on the Food Chain and Animal Health.

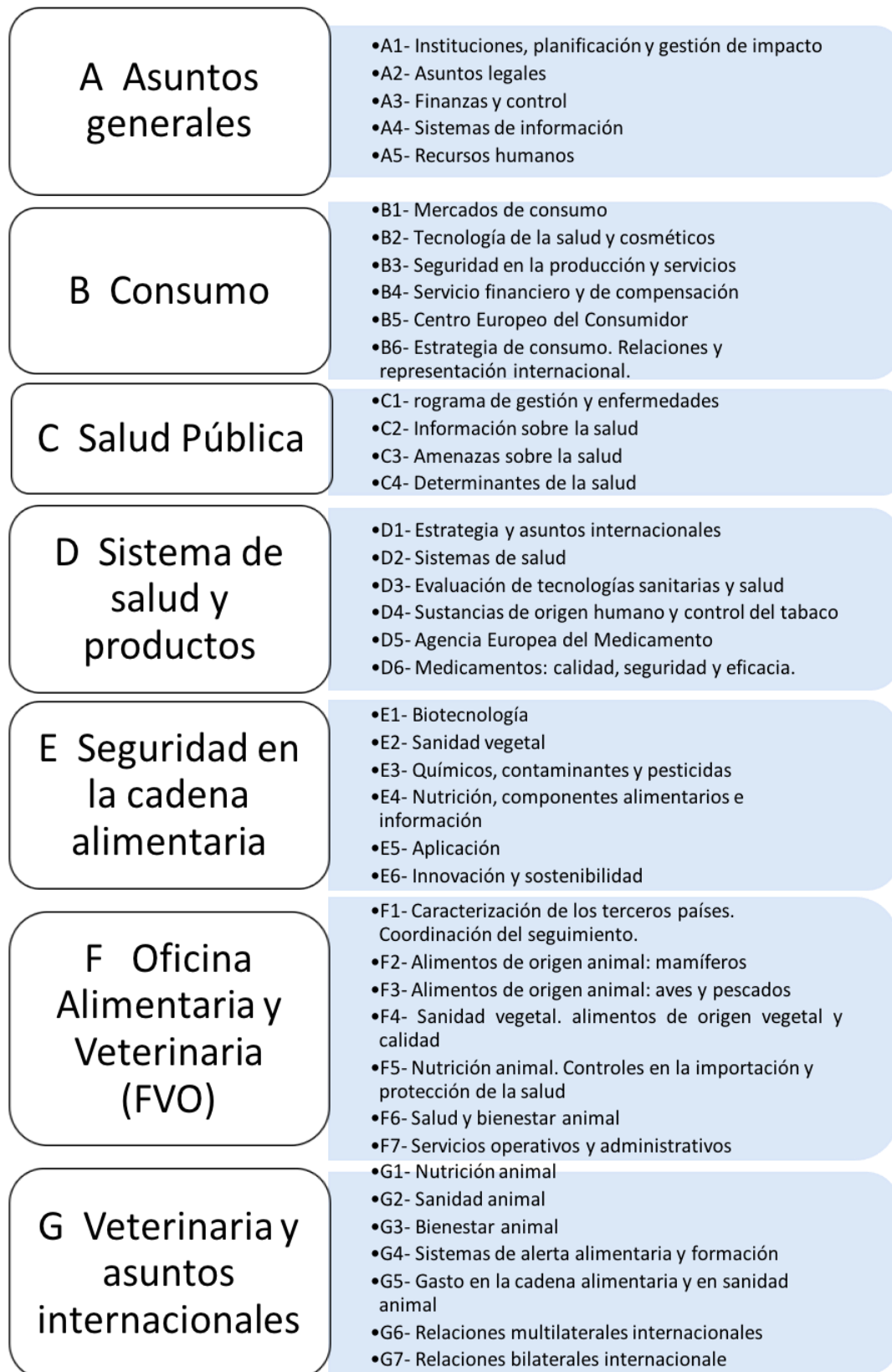
La DG SANTE, en garantía de un mercado único²⁷⁵ fluido y seguro, está en continuo contacto con la Dirección General de Agricultura y Desarrollo Rural (DG AGRI), responsable del comercio interior de productos agroalimentarios y de la parte del presupuesto europeo destinada a medidas de mercado y compensaciones a ganaderos y agricultores. Respecto a la exportación de productos agroalimentarios, la cooperación con la Dirección General de Comercio (DG TRADE), se presenta como punto clave; principalmente cuando hay algún tipo de alerta y los países terceros han de estar informados y la Comisión ha de asegurar que en la UE no se imponen barreras injustificadas al comercio. La relación con la Dirección General de Acción Climática (DG CLIMA), se justifica por el cambio climático y las repercusiones que puede tener en la sanidad animal y en la salud de las personas así como del bienestar animal. Se puede dar el caso de la creación de grupos de trabajo interdisciplinarios²⁷⁶.

La DG SANTE también se relaciona con algunas agencias, entidades y/o comités externos. Así por ejemplo, respecto al trabajo legislativo preparatorio, la Comisión está asistida por informes de la EFSA, quién, a través de su comité científico y sus paneles de expertos, prepara recomendaciones científicas basadas en los principios de la independencia, transparencia y excelencia. Otras entidades que trabajan con DG SANTE son: el Centro europeo de control de enfermedades, el Comité Económico y social; el Comité de regiones; el Parlamento y el Consejo.

²⁷⁵ Respecto al mercado interior, la DG SANTE también trabaja con la Dirección general de Fiscalidad y Unión Aduanera (DG TAUX), con la que está trabajando por una ventanilla única aduanera, así como varias pruebas con TRACES.

²⁷⁶ Así por ejemplo, la Unidad G2 actuó como coordinadora y secretaria de un grupo de trabajo inter-servicio sobre la salud de las abejas y todos los temas relacionados con ello. En este grupo estuvieron implicados la DG SANTE en cuanto a la autorización de medidas para las abejas, residuos en la miel, pesticidas, relación con el Codex, OMG,...La DG AGRI en cuanto a programas nacionales de apicultura y medidas agroambientales y la DG de medioambiente, sobre biodiversidad y protección del medioambiente. Como resultado a este trabajo, que empezó motivado por una serie de informes de riesgos detectados por la EFSA, La Comisión adoptó el 24 de mayo de 2013 la restricción del uso de tres plaguicidas pertenecientes a la familia de los neonicotinoides. Se ha demostrado que dichos plaguicidas (clotianidina, imidacloprid y tiametoxam) son perjudiciales para la población europea de abejas melíferas. La restricción entró en vigor el 1 de diciembre de 2013 y se revisará como máximo en un plazo de dos años. Esos plaguicidas se emplean en el tratamiento de plantas y cereales atractivos para abejas y demás polinizadores. Fuente: http://europa.eu/newsroom/index_en.htm (Consultada el 26 de mayo de 2013).

Figura 11. Organigrama DG SANTE.



4.1.1. Oficina alimentaria y veterinaria (FVO).

La Dirección “F” de la DG SANTE está emplazada en Grange, Condado de Meath, Irlanda. Con personal que ha incrementado de 74 en 1997 a 163 personas a día de hoy; de los cuales, 81 son inspectores que participan regularmente en auditorías de inspección tanto en los EEMM como en terceros países. El personal está organizado en siete unidades con diferentes responsabilidades dentro de la FVO (ver figura 15) .

La FVO desempeña una función clave en la tarea de la Comisión en su papel de guardiana de los Tratados Fundacionales, es responsable de garantizar que la legislación comunitaria sobre seguridad alimentaria, la salud animal, la sanidad vegetal y el bienestar animal se aplique correctamente. En este sentido, la FVO a través de sus auditorías, inspecciones y actividades conexas, se encarga de verificar el cumplimiento de esos requisitos de seguridad y calidad en los ámbitos comentados en la importación a la UE de terceros países que exportan a la UE; lo que se traduce en su función principal. Igualmente, contribuye al desarrollo de la política comunitaria europea en materia de seguridad alimentaria, los sectores de sanidad vegetal de la salud y bienestar animal y favorece el desarrollo e implementación de sistemas de control eficaces en la seguridad alimentaria, los sectores de sanidad vegetal de la salud y bienestar animal.

Respecto a las inspecciones en los EEMM y los terceros países, cada año, la FVO elabora un programa de inspección, identificación de áreas y países prioritarios para la inspección; programa que, con el fin de garantizar que se mantenga actualizado y la información sea relevante, es revisado a mediados de cada año en curso. Los resultados de cada inspección, realizada en el marco de este programa, figuran en el informe de inspección, junto con las conclusiones y recomendaciones de los inspectores implicados. La autoridad competente del país visitado se le da la oportunidad de comentar sobre los informes en fase de proyecto. La FVO formula recomendaciones a la autoridad competente del país para hacer frente a las deficiencias reveladas durante las inspecciones . Se solicita a la autoridad competente del país tercero para presentar un plan de acción a la FVO que aborde las deficiencias. Junto con otros servicios de la Comisión, la FVO evalúa este plan de acción y supervisa su aplicación a través de una serie de actividades de seguimiento.

Por otro lado, la FVO puede resaltar las áreas donde la Comisión pueda necesitar para considerar aclarar o modificar la legislación o las áreas donde podría ser necesaria una nueva legislación. De esta manera, los resultados de las inspecciones de la FVO contribuyen al desarrollo de la legislación de la UE. Además, la FVO produce otros informes, como informes sinópticos generales que resumen los resultados de una serie de inspecciones a EEMM sobre el mismo tema o de los residuos de plaguicidas informes anuales de seguimiento en toda la UE. La FVO publica un informe anual sobre sus actividades, que evalúa el progreso de su programa de inspección y presenta resultados globales²⁷⁷.

4.2. LA AUTORIDAD EUROPEA DE SEGURIDAD ALIMENTARIA (EFSA).

Los principios para la creación de la futura EFSA, ya quedaron definidos en el Libro Blanco sobre seguridad alimentaria²⁷⁸ que apelaba a la creación de una entidad independiente, responsable de la determinación y la comunicación de los riesgos en el ámbito de la seguridad alimentaria y siempre basados en conocimientos científicos para así “garantizar un nivel elevado de protección de los consumidores, mediante las que pueda recuperar y mantener la confianza de estos”.

La EFSA se establece legalmente a través del Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la EFSA y se fijan los procedimientos relativos a la seguridad alimentaria²⁷⁹. Se dispone que la EFSA debe constituir una fuente científica independiente en cuanto a la “caracterización y el control de los riesgos que, directa o indirectamente, influyan en la seguridad de los alimentos y los piensos”. El papel pues fundamental de la EFSA se centra en la evaluación y la comunicación del conjunto de riesgos asociados a la cadena alimentaria, siendo una gran parte de su trabajo, la atención y respuesta a peticiones específicas de asesoramiento científico por parte de la Comisión, del Parlamento o de los EEMM; apoyando así los procesos de gestión y de elaboración de las diferentes políticas

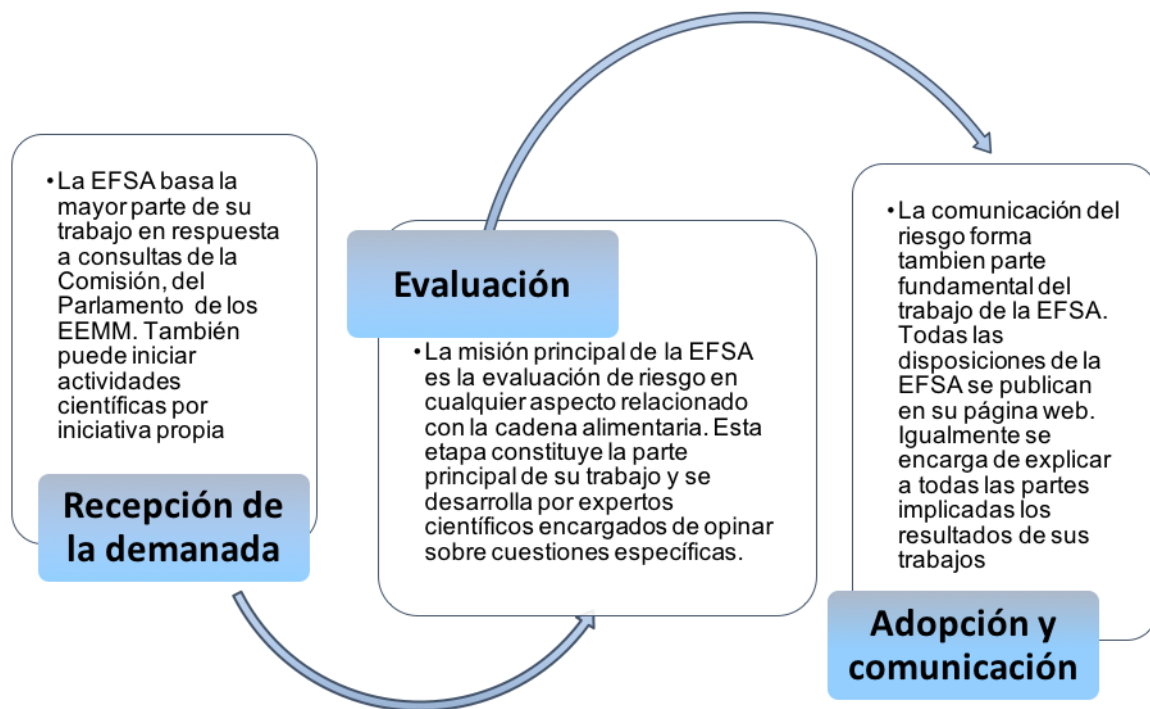
²⁷⁷ Disponibles en: ec.europa.eu/food/fvo/annualreports

²⁷⁸ COM (1999) 719 final.

²⁷⁹ DO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

relacionadas. Todas las actividades de esta entidad se basan en un conjunto de valores esenciales: la excelencia en el ámbito científico, la independencia²⁸⁰, la apertura y transparencia²⁸¹ y la reacción.

Figura 12. Circuito de elaboración de la opiniones científicas de la EFSA.



* Fuente: EFSA.

²⁸⁰ Decisión EFSA/2012/05/LRA. La EFSA es una agencia europea pero funciona de forma independiente a las instituciones. La dirección de la misma la desarrolla un director ejecutivo que depende a su vez de un consejo de administración. El 15 de diciembre de 2011, el Consejo de administración de la EFSA, adoptó la nueva política sobre la independencia y los procesos decisorios de la agencia. (Decisión EFSA/2012/05/LRA).

²⁸¹ La apertura y la transparencia son dos valores ya establecidos en los Arts. 38 y 39 del Reglamento (CE) nº 178/2002 y por las políticas comunitarias generales en materia de gestión. La postura de la EFSA en cuanto a transparencia en los aspectos científicos de la evaluación del riesgo, es muy clara y establece que los análisis del riesgo efectuados han de ser entendibles y reproducibles y han de usar terminologías y procedimientos estandarizados. Además sus objetivos han de ser claros y deberán estar documentados. El procedimiento de evaluación del riesgo igualmente ha de ser transparente.

Tabla 18. Clasificación de documentos de los resultados científicos de la EFSA.

Opiniones del Comité científico o panel científico²⁸²	
Dictámenes	Incluyen las evaluaciones del riesgo sobre temas científicos generales, las evaluaciones de solicitud de autorización de un producto, sustancia o de una reclamación, o una evaluación de un análisis del riesgo.
Declaraciones	Es una producción científica en forma de documento conciso que no alcanza el nivel de detalle que un dictamen. Pueden ser desarrollados, en respuesta a una petición por la vía rápida para abordar temas urgentes, ofrecer una visión científica provisional o apoyarse en evaluaciones anteriores publicadas por la EFSA.
Guidelines	Tienen como objetivo explicar a los evaluadores del riesgo, a los gestores del riesgo y/o a los solicitantes de la evaluación, los principios en los que se basan los procedimientos adoptados por la EFSA en materia de evaluación de riesgo. Estos documentos pueden ser igualmente empleados para ofrecer datos e informaciones precisas que la industria ha de aportar a la EFSA para una autorización.
Otras publicaciones científicas de la EFSA²⁸³	
Declaración de la EFSA	Documento relativo a un tema de interés o preocupación general y elaborado a modo de consejo o declaración objetiva para su examen por la Comisión, el Parlamento, el Consejo europeo, los EEMM, o grupos de interés. Normalmente se preparan en un plazo corto de tiempo y durante el proceso, la EFSA puede consulta con el Comité científico, una Comisión técnica o una de sus redes.
Orientación de la EFSA	Las <i>guidelines</i> o líneas de orientación de la EFSA explica a los evaluadores y gestores de riesgo y/o a los solicitantes de la evaluación, los principios de los aspectos científicos en cuestiones de procedimiento y prácticas de evaluación. Una línea de orientación también puede estar destinada a explicar a los EEMM los principios rectores científicos relativos a las buenas prácticas en materia de vigilancia, notificación y análisis de los datos relativos a la seguridad alimentaria humana y animal, y la propia salud de animales y plantas.
Conclusiones del examen sobre plaguicidas	Evaluaciones científicas completas que proporcionan las conclusiones del proceso de examen y evaluación de riesgo de un principio activo de un producto fitosanitario con el objetivo de determinar si cumple los criterios exigido para su homologación establecidos en el marco legislativo pertinente.
Dictamen motivado	Término incluido en el Reglamento (CE) n ^o 396/2005, describe la evaluación científica completa y las conclusiones alcanzadas, de la evaluación de la exposición de los consumidores y el análisis de riesgo asociado a los residuos de plaguicidas.
Informe científico de la EFSA	Documento científico cuyo objetivo principal es la descripción de resultados obtenidos de investigaciones iniciales en textos científicos, y datos estadísticos. En casos concretos, los informes de la EFSA pueden recibir el aval del comité científico o del panel de expertos.

²⁸² La EFSA publica opiniones científicas en respuesta demandas de la Comisión europea, del Parlamento europeo o de los EEMM; así como por iniciativa propia o conforme a la legislación sectorial de aplicación. www.efsa.eu

²⁸³ La EFSA puede publicar otros textos científicos a petición de la Comisión europea, por iniciativa propia o conforme a la legislación sectorial de aplicación. Las solicitudes de estas publicaciones quedan definidas en los mandatos recibidos desde la Comisión, o en los mandatos internos aprobados por el Director ejecutivos. Algunas de estas publicaciones pueden hacerse de forma conjunta con otras agencias de la UE como el Centro europeo de prevención y control de enfermedades o la EMA.

4.3. LA AGENCIA EUROPEA DE MEDICAMENTOS (EMA). COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO (CVMP).

La Agencia europea de medicamentos (EMA)²⁸⁴ es una agencia descentralizada de la UE con sede en Londres y cuya responsabilidad principal radica en la protección y promoción de la salud pública y la sanidad animal a través de la evaluación científica y supervisión de medicamentos de uso humano y de uso veterinario. Tradicionalmente las actividades de la EMA se han basado en el Reglamento (CEE) nº 2309/93 del Consejo de 22 de julio de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la agencia europea del medicamento²⁸⁵ y las Directivas 2001/82/CE²⁸⁶ y 2001/83/CE²⁸⁷, que establecen los códigos comunitarios sobre medicamentos para uso veterinario y humano, así como las disposiciones relativas a la autorización para a comercialización, la fabricación y la distribución de dichos productos.

A principios de 2004, el Consejo y el Parlamento europeo, aprobaron las modificaciones de los citados instrumentos legislativos adoptando el actual marco legislativo en cuanto a medicamentos se refiere: Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la EMA²⁸⁸; la Directiva 2004/27/CE²⁸⁹ sobre medicamentos de uso humano y la Directiva 2004/28/CE²⁹⁰ sobre medicamentos de uso veterinario. En Junio de 2007 se adoptó el Reglamento (CE) nº 658/2007 de la Comisión de 14 de junio de 2007, relativo a las sanciones financieras en caso de incumplimiento de determinadas obligaciones fijadas en el marco de las

²⁸⁴ European medicines agency.

²⁸⁵ DO L 214 de 24.08.1993, pp. 1-171.

²⁸⁶ Directiva 2001/82/CE del Parlamento europeo y del Consejo de 6 de noviembre de 2001 por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios. DO nº L311 de 28.11.2001, pp. 1-66.

²⁸⁷ Directiva 2001/83/CE del Parlamento europeo y del Consejo de 6 de noviembre de 2001 por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano. DO nº L311 de 28.11.01, pp. 67-127.

²⁸⁸ DO L136 de 30.04.2004, pp. 1-33. Modificado por el Reglamento (CE) nº 470/2009 del Parlamento y del Consejo de 6 de mayo de 2009, por el que se establecen los procedimientos comunitario para la fijación de los límites de residuos de sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal, se deroga el Reglamento (CEE) nº 2377/90 del Consejo y se modifican la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L152 de 16.06.2009, pp. 11-22). A su vez, modificado por el Reglamento (CE) nº 37/2010 de 22 de diciembre de 2009, relativo a las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación por lo que se refiere a los límites máximos de residuos en los productos alimenticios de origen animal (DO L 15 de 20.01.2010, p 1-72), en cuyo anexo se establecen las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación respecto a los LMR.

²⁸⁹ Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004 por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano. DO nº L136 de 30.04.2004, pp. 34-57.

²⁹⁰ Directiva 2004/28/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004 por la que se modifica la Directiva 2001/82/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso veterinario. DO nº L136 de 30.04.2004, pp. 58-84.

autorizaciones de comercialización concedidas con arreglo al Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁹¹.

La Agencia posee siete comités científicos²⁹² que están compuestos por profesionales nombrados por los EEMM (en consulta con el Consejo de administración de la EMA) cuya actividad principal se basa en la evaluación científica de los medicamentos para su autorización comercial, así como en responder cuestiones planteadas por los EEMM, el Parlamento y/o el Consejo europeos. La evaluación científica está basada exclusivamente en criterios científicos y determina cuándo los medicamentos en evaluación cumplen con los requisitos necesarios de calidad, seguridad y eficacia exigidos en la legislación correspondiente, principalmente según lo establecido en la Directiva 2001/83/CE; lo que asegura que una vez en el mercado, los medicamentos tengan un balance riesgo-beneficio positivo a favor de los pacientes y usuarios de estos productos.

El Comité para medicamentos de uso veterinario (CVMP), es uno de estos siete comités cuyo objetivo es la elaboración de dictámenes sobre cuestiones relativas a los medicamentos de uso veterinario conforme a lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº 726/2004. En el procedimiento centralizado²⁹³, el CVMP es responsable de la evaluación inicial de los medicamentos veterinarios para los que se ha solicitado la autorización²⁹⁴ en toda la UE; además, también realiza varias actividades posteriores a la autorización y mantenimiento, como la evaluación de modificaciones o ampliaciones de una autorización ya existente, por ejemplo. En el procedimiento descentralizado o de reconocimiento mutuo²⁹⁵, el CVMP arbitra cuando haya

²⁹¹ DO nº L155 de 15.06.2007, pp. 10-19

²⁹² Comité para medicamentos de uso humano (CHMP); Comité de evaluación de riesgo y farmacovigilancia (PRAC); Comité para medicamentos de uso veterinario (CVMP); Comité de medicamentos huérfanos (COMP); Comité de plantas medicinales (HMPC); Comité de pediatría (PDCO); Comité de terapias avanzadas (CAT).

²⁹³ No podrá comercializarse en el mercado europeo ningún medicamento que figure en el anexo del Reglamento (CE) nº 726/2004 sin la autorización previa de la UE. El procedimiento centralizado de autorización será obligatorio para: 1. Medicamentos de uso humano desarrollados por medio de biotecnología; 2. Medicamentos veterinarios empleados principalmente como potenciadores para fomentar el crecimiento o aumentar el rendimiento de los animales tratados; 3. Medicamentos de uso humano que contengan una sustancia activa nueva que, en la fecha de entrada en vigor del Reglamento, no estuviera autorizada en la Comunidad y cuya indicación terapéutica sea el tratamiento de alguna de las enfermedades siguientes: el síndrome de inmunodeficiencia adquirida, el cáncer, los trastornos neurodegenerativos, la diabetes, y con efectos a partir de 20 de mayo de 2008: las enfermedades autoinmunes y otras disfunciones inmunes, las enfermedades víricas. 4. Los medicamentos designados como medicamentos huérfanos de conformidad con el Reglamento (CE) nº 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 1999.

²⁹⁴ El art. 37 del R (CE) nº 726/2004, establece que desestimará la solicitud de autorización en el caso de que: el solicitante no haya demostrado adecuada o suficiente calidad, seguridad y eficacia del medicamento; el producto se presente para una utilización prohibida en virtud de disposiciones del derecho europeo; con respecto a los medicamentos veterinarios zootécnicos y potenciadores, no se hayan tenido debidamente en cuenta la salud y el bienestar de los animales o la seguridad para el consumidor; el plazo de espera indicado por el solicitante no sea suficiente para garantizar la ausencia de residuos.

²⁹⁵ En el caso de España, la autorización, registro y farmacovigilancia de medicamentos veterinarios se rige según lo establecido en el Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización,

desacuerdo entre los EEMM, es el llamado procedimiento de arbitraje. Actualmente, también en los casos de referencia que se inician en cuestiones relacionadas con la salud pública o cuando otros intereses comunitarios están en juego (procedimiento de arbitraje comunitario). (Ver tabla 19).

Tabla 19. Tipos de autorización de los medicamentos veterinarios.

ÁMBITO	TIPO DE PROCEDIMIENTO	ENVERGADURA
NACIONAL	<p>NACIONAL</p> <p>En el caso de España, la solicitud se presenta a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y su autorización permitirá la comercialización del medicamento en el ámbito nacional.</p>	NACIONAL
COMUNITARIO	<p>DESCENTRALIZADO</p> <p>Para aquellos medicamentos que no estén autorizados en ningún EM. En este caso, el solicitante deberá pedir a uno de los EEMM en los que presenta la solicitud que actúe como EM de referencia, el cual emitirá un informe de evaluación que enviará al resto de EEMM implicados.</p>	VARIOS EEMM
	<p>RECONOCIMIENTO MUTUO</p> <p>Se presenta la solicitud de autorización para un EM, o varios EEMM, cuando el medicamento en cuestión ya está registrado y autorizado en otro EM que actúa como EM de referencia, elaborando un informe de evaluación que remitirá al resto de países concernidos</p>	
	<p>CENTRALIZADO</p> <p>La solicitud se presenta a la EMA, y su autorización permitirá la comercialización del medicamento en toda la UE. No podrá comercializarse en el mercado europeo ningún medicamento que figure en el anexo del Reglamento (CE) nº 726/2004 sin la autorización previa de la UE. El procedimiento centralizado de autorización será obligatorio para los medicamentos procedentes de la biotecnología, los medicamentos de terapia avanzada, los medicamentos huérfanos y los medicamentos que contengan una sustancia activa totalmente nueva y cuya indicación terapéutica sea el tratamiento del síndrome de inmunodeficiencia adquirida, el cáncer, los trastornos neurodegenerativos, la diabetes, las enfermedades autoinmunes y otras disfunciones inmunes o enfermedades víricas.</p>	UE-28

registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente. (BOE núm. 193, de 11.08.2008, pp. 34044-34084.). Este Real Decreto, según lo establecido en su art. 3, no es de aplicación a los medicamentos establecidos en el Anexo del Reglamento (CE) nº 726/2004 (reconocimiento centralizado); a los pienso medicamentosos, regulados por el Real Decreto 157/1995, de 3 de febrero, por el que se establecen las condiciones de preparación, de puesta en el mercado y de utilización de los piensos medicamentosos (BOE núm. 64, de 16.03.1995, pp. 8392-8399); a los medicamentos veterinarios a base de isótopos radioactivos; a los aditivos regulados por el Reglamento (CE) nº 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre aditivos en alimentación animal (DO nº L268 de 18.10.2003, pp. 29-43); lo medicamentos veterinarios destinados a pruebas de investigación y desarrollo clínico; los medicamentos preparados en farmacia de acuerdo a prescripción veterinaria, o de acuerdo con las indicaciones de un a farmacopea; las autovacunas.

Las evaluaciones realizadas por este comité se basan exclusivamente en criterios científicos y determinan si el medicamento sometido a evaluación cumple los criterios de calidad, eficacia y seguridad exigidos en la Directiva 2001/82/CE. En cuanto al proceso de farmacovigilancia, el CVMP tiene un papel muy importante al monitorizar de cerca los problemas potenciales sobre seguridad. Cuando así se requiera, se harán recomendaciones a la Comisión que puede ir desde cambios en la autorización de un medicamento hasta la propuesta de retirada del mismo. Otra actividad central del comité y fundamental para la protección de la salud pública, es el establecimiento de los límites máximos de residuos de los medicamentos veterinarios (LMRMV)²⁹⁶ admisibles en los alimentos de origen animal y destinados al consumo humano. Estos límites deben establecerse para todos los principios activos contenidos en un medicamento veterinario antes de su autorización para su comercialización.

4.4. COMITOLOGÍA. COMITÉ PERMANENTE DE LA CADENA ALIMENTARIA Y DE SANIDAD ANIMAL.

Actualmente, la mayoría de los actos jurídicos que se adoptan cada año en el seno de la UE son actos ejecutivos adoptados por la Comisión en virtud del ejercicio de sus competencias de ejecución conferidas por el órgano legislador (Parlamento y/o Consejo). Estos actos son generalmente de carácter administrativo o técnico y pueden ir desde las decisiones individuales de financiación o la comercialización de un determinado producto hasta medidas “cuasi legislativas” como las modificaciones de anexos técnicos ante avances científicos o técnicos. Para este tipo de actos, la Comisión está asistida por los representantes de los EEMM agrupados en comités, según un procedimiento denominado de “comitología” (término designa los diversos procedimientos de actuación de los comités). La función principal de éstos es pronunciarse

²⁹⁶ Según lo establecido en el art. 1 del Reglamento (CEE) nº 2377/90 del Consejo de 26 de junio de 1990 por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal, se entiende por límite máximo de residuos (LMR): el contenido máximo de residuos resultante de la utilización de un medicamento veterinario (expresado en mg/kg o en µg/kg sobre la base del peso en fresco) autorizada en la Comunidad o reconocida como admisible en un producto alimenticio; definiéndose los *residuos de medicamentos veterinarios*: como todas las sustancias farmacológicamente activas, ya sean principios activos, excipientes o productos de degradación, y sus metabolitos que permanezcan en los productos alimenticios obtenidos a partir de animales a los que se les hubiere administrado el medicamento veterinario de que se trate. (DO L 224 de 18.8.1990, pp. 1-113). Este Reglamento está derogado por el Reglamento (CE) número 470/2009 del Parlamento y del Consejo de 6 de mayo de 2009 por el que se establecen los procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos de sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal, se deroga el Reglamento (CEE) nº 2377/90 del Consejo y se modifican la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) número 726/2004 del Parlamento europeo y de Consejo. (DO L152 de 16.06.2009, pp. 11-22). Además el Reglamento (CE) nº 470/ 2009 está modificado por el Reglamento (CE) nº 37/2010 de 22 de diciembre de 2009, relativo a las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación por lo que se refiere a los límites máximos de residuos en los productos alimenticios de origen animal (DO L 15 de 20.01.2010, p 1-72), en cuyo anexo se establecen las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación respecto a los LMR.

sobre los proyectos de las medidas que la Comisión se propone adoptar. Los dictámenes serán más o menos vinculantes según el procedimiento previsto por el legislador. Por otro lado, la preparación de los actos “cuasilegislativos” está sujeta, además de al control de los comités, al del Parlamento Europeo y el Consejo, que pueden oponerse a que la Comisión adopte un proyecto de medida por razones específicas²⁹⁷.

Las relaciones entre la Comisión y estos comités se rigen por una Decisión del Consejo: la denominada Decisión “comitología”²⁹⁸. La norma²⁹⁹ establece que, salvo en casos específicos debidamente motivados en los que el acto ejecutivo le reserve al Consejo, la competencia de ejecución, corresponde a la Comisión a través de diferentes procedimientos, la adopción de las medidas propuestas. La elección de un procedimiento u otro (es decir, de un comité u otro), depende de una serie de criterios; así por ejemplo, las medidas relativas a la aplicación de la Política Agrícola Común (PAC) y la Política Pesquera común (PPC) o a la ejecución de programas con implicaciones presupuestarias importantes, deberán aprobarse con arreglo al procedimiento de gestión; mientras que las medidas de alcance general por las que se desarrollen los elementos esenciales de un acto de base, incluidas las relativas a la protección de la salud de las personas, los animales o las plantas, deberán aprobarse con arreglo al procedimiento de reglamentación. Así, los tipos de procedimientos y, por lo tanto de comités establecidos quedan clasificados en cuatro, en función del ámbito (y la importancia) de aplicación: 1) consultivo; 2) de gestión; 3) de reglamentación; y 4) se salvaguardia.

El Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal (SCFCAH) ayuda a la UE (Comisión) en la gestión de los riesgos sanitarios en todas las fases de la cadena de producción, abarcando la totalidad de la cadena alimentaria, desde cuestiones veterinarias en la explotación

²⁹⁷ El art. 290 del TFUE establece en su apartado 1 que un acto legislativo podrá delegar en la Comisión los poderes para adoptar actos no legislativos de alcance general que completen o modifiquen determinados elementos no esenciales del mismo. Así mismo, los actos legislativos delimitarán de forma expresa los objetivos, el contenido, el alcance y la duración de la delegación de poderes. Los elementos esenciales de una norma estarán, sin embargo, reservados al acto legislativo y, por lo tanto, no podrá ser objeto de una delegación de poderes.

²⁹⁸ En 1987 mediante Decisión 87/373/CEE, de 13 de julio de 1987, el Consejo estableció las distintas modalidades de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión, estableciendo un número limitado de procedimientos a los que puede someterse dicho ejercicio. Con el objetivo de obtener una mayor coherencia y previsibilidad en la elección del tipo de comité, así como para simplificar las condiciones para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión, y mejorar la participación del Parlamento Europeo en los casos en que el acto de base por el que se atribuyan competencias de ejecución a la Comisión se haya adoptado con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado; se aprobó la Decisión del Consejo de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión (Decisión 1999/468/CE), que perseguía igualmente la mejora de la información del Parlamento Europeo, previendo que la Comisión le informe periódicamente acerca de los procedimientos de comité así como la transparencia de los actos del comité. (DO L 184 de 17. 7. 1999, p. 23). Posteriormente, esta decisión se modificó en 2006 con la Decisión 2006/512/CE del Consejo de 17 de julio de 2006 para reforzar las funciones del Parlamento Europeo y del Consejo en el control del ejercicio de las competencias de la Comisión (DO L 200 de 22.07.2006, p. 11).

²⁹⁹ Decisión 1999/468/CE. DO L 184 de 17. 7. 1999, pp. 23-26.

agraria hasta el producto que llega a la mesa del consumidor. El SCFCAH fue creado por medio del Reglamento (CE) nº 178/2002 sobre legislación y seguridad alimentarias (art. 58.1), para asegurar un enfoque exhaustivo más eficaz de la cadena alimentaria. El SCFCAH remplazó al Comité Veterinario Permanente, al Comité Permanente de Productos Alimenticios y al Comité Permanente de la Alimentación Animal³⁰⁰. Por el mismo motivo, el Comité de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal también sustituyó al Comité Fitosanitario Permanente respecto de sus competencias, para las Directivas 76/895/CEE³⁰¹, 86/362/CEE³⁰², 86/363/CEE³⁰³, 90/642/CEE³⁰⁴ y 91/414/CEE³⁰⁵ sobre productos fitosanitarios y el establecimiento de niveles máximos de residuos. El SCFCAH participa en áreas tales como la *General Food Law*, la seguridad microbiológica en la cadena alimentaria, la seguridad toxicológica en la cadena alimentaria, los controles en las importaciones y las exportaciones, la nutrición animal o la sanidad y el bienestar animal. (Ver tabla 20).

Tabla 20. Comités de ámbito veterinario (procedimiento comitología).

AGRICULTURA	COMERCIO	SANIDAD Y PROTECCIÓN DE LOS CONSUMIDORES (I)	SANIDAD Y PROTECCIÓN DE LOS CONSUMIDORES (II)	SANIDAD Y PROTECCIÓN DE LOS CONSUMIDORES (III)
Comité de reglamentación de la organización común de mercados agrícolas	Comité del régimen común aplicable a las exportaciones de productos	Comité zootécnico permanente Comité Permanente de Medicamentos Veterinarios	Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal – Sección «Productos fitofarmacéuticos y residuos de plaguicidas»	Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal – Sección «Alimentos y piensos modificados genéticamente y riesgos medioambientales»
Comité de la Política de Calidad de los Productos Agrícolas	Comité de gestión de los contingentes cuantitativos a la importación o la exportación	Comité Permanente de la Cadena alimentaria y de sanidad animal – Sección «Seguridad toxicológica de la cadena alimentaria»	Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal – Sección «Legislación sobre productos fitofarmacéuticos»	Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal – Sección «Alimentación animal»
Comité de la organización común de mercados agrícolas	Comité de defensa contra los obstáculos al comercio que afecten al mercado de la Comunidad o de terceros países	Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal – Sección «Seguridad biológica de la cadena alimentaria»	Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal – Sección «Legislación alimentaria general»	Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal
Comité de gestión de la organización común de mercados agrícolas	Comité de acceso a los medicamentos	Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal – Sección «Salud y bienestar de los animales»	Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal – Sección «Controles y condiciones de importación»	Comité de cooperación en materia de protección de los consumidores
	Comité consultivo de aplicación de las acciones relativas a la estrategia comunitaria de acceso a los mercados			Comité de adaptación al progreso técnico de las Directivas tendientes a la eliminación de los obstáculos técnicos a los intercambios en el sector de las materias que puedan añadirse a los medicamentos para su coloración

³⁰⁰ Por lo tanto las Decisiones 68/361/CEE (DO L 255 de 18.10.1968, p. 23), 69/414/CEE (DO L 291 de 19.11.1969, p. 9) y 70/372/CEE (DO L 170 de 3.8.1970, p. 1) del Consejo quedaron derogadas.

³⁰¹ DO L 340 de 9.12.1976, p. 26. Derogada por el Reglamento (CE) nº 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo. DO L 70 de 16.3.2005, pp. 1-16.

³⁰² DO L 221 de 7.8.1986, p. 37; modificada por la Directiva 2001/57/CE de la Comisión (DO L 208 de 1.8.2001, p. 36).

³⁰³ DO L 221 de 7.8.1986, p. 43; modificada por la Directiva 2001/57/CE de la Comisión.

³⁰⁴ DO L 350 de 14.12.1990, p. 71; modificada por la Directiva 2001/57/CE de la Comisión.

³⁰⁵ DO L 230 de 19.8.1991, p. 1; modificada por la Directiva 2001/49/CE de la Comisión (DO L 176 de 29.6.2001, p. 61).

EL ORDENAMIENTO JURÍDICO ESPAÑOL Y LA PROTECCIÓN DE LA SALUD PÚBLICA Y LA SANIDAD ANIMAL. ANTECEDENTES Y EVOLUCIÓN.

1. ANTECEDENTES PRECONSTITUCIONALES EN POLÍTICAS ALIMENTARIAS.

En materia de protección de la salud en el constitucionalismo español, el precedente más cercano lo encontramos en el Art. 46 de la Constitución de 9 de diciembre de 1931³⁰⁶, según el cual “(...) la legislación social (de la República) regulará los casos de seguro de enfermedad (...)” sin que existan referencias más amplias al reconocimiento de la protección de la salud como derecho constitucional. Respecto a la Sanidad Exterior, el Art.14.15 del texto establecía que “(...) la defensa sanitaria en cuanto afecte a intereses extra regionales es competencia exclusiva del Estado español así como la ejecución directa de la misma(...)”.

Tanto en España como en Europa, no fue hasta el último tercio del siglo XIX y comienzos del XX, cuando empezaron a surgir normativas en cuanto a policía sanitaria se refiere. La intervención del Estado en esta materia, podríamos decir que se inicia en 1859 con la Real Orden de 25 de febrero, que obliga a todos los municipios españoles al sacrificio de las reses en un punto determinado (matadero) y a su inspección a cargo de veterinarios^{307 y 308}. El 12 de enero de 1904 se publica la Instrucción General de Sanidad Pública³⁰⁹; y en 1908, se aprobó el Decreto de 22 de diciembre, sobre falsificación y alteración de sustancias alimenticias³¹⁰.

³⁰⁶ Fuente: <http://www.congreso.es>

³⁰⁷ Moreno García, B. 2003. Higiene e inspección de carnes-II. Ediciones Díaz de Santos, p. 23.

³⁰⁸ Una nota curiosa hallada en la búsqueda bibliográfica en un artículo de M. Muñoz Martín, reza que no fue realmente de la Administración Central de donde arranca la iniciativa de la organización de los servicios sanitarios de los mataderos municipales; sino de la necesidad de los municipios gerundenses canalizada a través de Gobierno Civil de la capital catalana, la que inicia el trámite que el Gobierno termina haciendo suyo. Cosa que no es de extrañar debido a la grandísima tradición cárnica que existe en la Provincia. Muñoz Martín, M. 1980. Revista Jábega nº 29. Centro de ediciones de la Diputación de Málaga, p. 78.

³⁰⁹ En esta ordenación sanitaria se ordenaba publicar el Reglamento de los veterinarios titulares, se autorizaba la constitución de los Colegios Provinciales y se ordenaba la creación de una comisión para preparar el futuro Reglamento de policía sanitaria de los animales domésticos, aprobado por Decreto el 3 de julio de 1904. Cid Díaz, J.M. 2000. Temas de historia de la veterinaria: volumen II. EDITUM, p. 102.

³¹⁰ Derogado por el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y la producción agroalimentaria (BOE núm.168, de 15.07.1983. pp. 19830-19835), aprobado como reacción al desfase existente respecto este tipo de normativa ante la situación de crisis que provocó el síndrome tóxico que afectó a un amplio sector de la población por la ingestión de aceite de colza desnaturalizado con marcadores.

Tras la guerra civil, en 1939 se creó la Comisaría de Abastecimiento y Transportes (CAT)³¹¹, la cual podríamos decir que fue la primera disposición legal a través de la cual la administración española intervenía en materia alimentaria. En 1944 se aprobó la Ley de Bases de la Sanidad Nacional, de 25 de noviembre, que consolida las competencias estatales en materia de sanidad alimentaria³¹². Esta Ley establecía³¹³ las competencias en Sanidad Veterinaria así como la organización de los SSVVVO. A este respecto hemos de señalar que: *“tanto los servicios centrales como los provinciales y de puertos y fronteras serán desempeñados por facultativos pertenecientes al Cuerpo Nacional Veterinario, incrementado y especializado en materia sanitaria según el criterio que determine la Dirección General de Sanidad”*.

La aprobación del Código Alimentario Español (CAE) mediante Real Decreto el 21 de septiembre de 1967³¹⁴, supuso un punto de inflexión en cuanto a normativa alimentaria se refiere definiendo qué era un alimento y determinando las condiciones mínimas que han de reunir aquellos. Además, se establecían las condiciones básicas de los distintos procedimientos de preparación, conservación, envasado, distribución, transporte, publicidad y consumo de alimentos. El CAE se fue completando y derogando por partes a lo largo de los años con la normativa de las Reglamentaciones técnico-sanitarias específicas y de carácter vertical de cada producto alimenticio (que incluían aspectos sobre la inspección y el control de fraudes) y por las normas de calidad de los diferentes productos alimenticios.

Posteriormente, en 1975, mediante un Decreto de 21 de marzo³¹⁵, se atribuyó a la Dirección General de Sanidad, adscrita al entonces existente Ministerio de la Gobernación, el control, la inspección y la vigilancia sanitaria de los alimentos y demás productos de consumo humano, así como de las industrias, establecimientos e instalaciones. Cinco años después, las competencias

³¹¹ La CAT es un organismo creado por Ley de 10 de marzo de 1939, a causa de la situación de desabastecimiento producida por la Guerra Civil, así como el estado de abandono y destrucción de los medios de producción de productos alimenticios, y a través del cual se organiza la política intervencionista del Estado para hacer frente a la situación de crisis que la guerra había dejado.

³¹² En su Base 26 del Título III, señala a la Dirección General de Sanidad como responsable en todo lo referente a: *“(…) higiene bromatológica, así como la definición de las características sanitarias que deban reunir los alimentos y bebidas; la determinación del mínimo de condiciones que deben tener aquéllos para considerarse como tales y fijar también la de los utensilios relacionados con la preparación y envase de los mismos; fijación del mínimo de condiciones higiénicas de locales, fábricas y almacenes destinados a la elaboración, manipulación, envase, almacenamiento, transporte y venta de los productos alimenticios, condimentos y sus derivados”*. Igualmente en esta Base se establecen los fines de la Sanidad Veterinaria que quedaban establecidos como todo aquello que hacía referencia al *“(…) régimen sanitario de mataderos, al aspecto sanitario de las zoonosis transmisibles y a la inspección sanitaria de los alimentos de origen animal, sin perjuicio de la competencia de las restantes profesiones sanitarias dentro de su especial capacitación”*.

³¹³ Base 17 de su Título II.

³¹⁴ BOE núm.248, de 17.10.67. pp. 14180-14187.

³¹⁵ Decreto 797/1975, de 21 de marzo, de competencia de la Dirección General de Sanidad en materia alimentaria (BOE núm. 93, de 18.04.1975. pp. 8046-8047). Derogado en 1991 por el Real Decreto 1712/1991, de 29 de noviembre sobre el registro General Sanitario de alimentos (BOE núm. 290, de 04.02.1991. pp. 39378-39379).

de este centro directivo en materia de control de cumplimiento de la normativa sanitaria pasaron a depender del entonces llamado Ministerio de Sanidad³¹⁶. Al igual que en la UE, el objetivo cuantitativo de la seguridad alimentaria en cuanto a abastecimiento se refiere, pasó a tener un carácter de calidad y seguridad. Esta tendencia propició una mayor asunción, por parte de la Administración estatal, de funciones en materia de competencia y disciplina del mercado³¹⁷.

2. ANTECEDENTES PRECONSTITUCIONALES EN POLÍTICAS DE SANIDAD ANIMAL.

En el ámbito de la sanidad animal y debido a la importancia capital de la ganadería en las diferentes épocas de nuestra historia, la reglamentación sanitaria se ha ido desarrollando de forma paralela a las necesidades de la sociedad. La mencionada Instrucción General de Sanidad Pública³¹⁸ de 12 de enero de 1904 y el Reglamento de policía sanitaria de los animales domésticos (aprobado por Real Decreto el 14 de mayo del mismo año), se pueden considerar como las primeras normas nacionales referentes a la sanidad animal. Aunque el verdadero reconocimiento oficial del interés general por organizar la lucha contra las epidemias y epizootias de los animales tiene lugar cuando, en 1907, el entonces Ministerio de Agricultura, Industria, Comercio y Obras Públicas³¹⁹, organizó los Servicios de Agricultura y Ganadería creando las Estaciones Pecuarias y estableciendo, por primera vez, una Inspección General de Higiene Pecuaria, creando a la par el Cuerpo de Inspectores Provinciales de Higiene y Sanidad Pecuarias y de Puertos y Fronteras³²⁰.

En 1914, se aprueba la primera Ley de Epizootias a través de la cual se dota a la Administración de un incipiente instrumento legal para la lucha contra la aparición y difusión las enfermedades

³¹⁶ Actualmente este Ministerio se denomina *de sanidad, asuntos sociales e igualdad*. La denominación de los organismos ministeriales ha sufrido a lo largo de la historia numerosos cambios propiciados generalmente por la integración de unos Ministerios (como sucede en este caso al integrar al extinto Ministerio de igualdad dentro del entonces Ministerio de Sanidad y consumo) en otros o por el propio cambio de partido en los sucesivos Gobiernos.

³¹⁷ Manteca Valdelande, V. 2010. Fundamentos del derecho alimentario (I). Disponible en: www.mercasa.es. El artículo referido es la versión escrita de una conferencia pronunciada por el autor en la Real Academia de Ciencias Veterinarias.

³¹⁸ El art. 64 establece que "(...) los veterinarios, tienen la obligación de dar al inspector municipal (...) inmediato aviso escrito de los casos de enfermedades epidémicas, epizootias infecciosas o contagiosas y en cuya existencia interviniera más o menos directamente".

³¹⁹ Al igual que el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, este Ministerio ha recibido múltiples denominaciones a lo largo de su historia. Las tres últimas han sido: Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, Ministerio de Medio ambiente, Medio Rural y Marino y el actual Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente (MAGRAMA).

³²⁰ Rodríguez Ferri, E. F. 2007. Sanidad animal. Breves apuntes para no iniciados. Centenario del Cuerpo Nacional Veterinario, 1907-2007. Centro de publicaciones del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

infecto-contagiosas y parasitarias de los animales domésticos. El Reglamento que desarrolla la Ley, aprobado por Decreto de 4 de febrero de 1955, supuso un punto de inflexión en materia de sanidad animal al abarcar un amplio campo de materias relacionadas con la prevención, erradicación y control de determinadas enfermedades infecto-contagiosas.

El Reglamento General de Epizootias de 1955, ha estado vigente hasta el año 2003, cuando se aprueba la Ley 8/2003 de 24 de abril³²¹, de sanidad animal que deroga a la citada Ley y el Reglamento³²². No obstante, se ha de tener presente que aun cuando la Ley de Epizootias de 20 de diciembre de 1952 ha sido derogada por la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, hasta tanto se dicten nuevas disposiciones sobre las materias respectivas, quedan vigentes todas las normas reglamentarias dictadas en materia de sanidad animal, en lo que no se opongan a lo dispuesto en esta ley, y especialmente el Reglamento de la Ley de Epizootias, aprobado mediante Decreto de 4 de febrero de 1955³²³.

³²¹ BOE núm. 99, de 25.04.2003. p. 16006-16031.

³²² Es necesario apuntar que si bien la Ley del 52 y el Reglamento General de epizootias del 55 fueron derogadas por la Ley General de sanidad animal de 2003, bien antes de su aprobación el Reglamento ha ido sufriendo derogaciones y modificaciones de sus partes. Así por ejemplo, el apartado referente a la zoonosis del art. 3 del Capítulo II Definiciones y Ordenación, fue derogado por el Real Decreto 2491/1994, de 23 de diciembre, por el que se establecen medidas de protección contra determinadas zoonosis y determinados agentes productores de zoonosis procedentes de los animales y productos de origen animal, a fin de evitar las infecciones e intoxicaciones procedentes de los alimentos. Su art. 4 y 5 fueron derogados por el Real Decreto 959/1986, de 25 de abril, por el que se establece la lista de enfermedades de animales de declaración obligatoria y se da la normativa para su notificación. El Real Decreto 1513/1992, de 11 de diciembre, modifica los Artículos 79 y 80 suprimiendo la exigencia de visado para la entrada en el territorio nacional de ganado o materias contumaces procedentes de los demás Estados miembros de las Comunidades Europeas. El Capítulo VII referente a las Importaciones y Exportaciones, previo a la Ley 08/2003, se ha visto modificado por numerosos Reales Decretos referentes a la importación y exportación de animales vivos y sus productos, asó como en lo referente a los intercambios intracomunitarios (Real Decreto 49/1993, de 15 de enero, relativo a los controles veterinarios aplicables en los intercambios intracomunitarios de los productos de origen animal. Real Decreto 1316/1992, de 30 de octubre, por el que se establecen los controles veterinarios y zootécnicos aplicables en los intercambios intracomunitarios de determinados animales vivos y productos con vistas a la realización del mercado interior. Real Decreto 1430/1992, de 27 de Noviembre, por el que se establecen los Principios relativos a la organización de controles veterinarios y de Identidad de los animales que se introduzcan en la Comunidad procedentes de Países terceros. Real Decreto 1881/1994, de 16 de septiembre, por el que se establece las condiciones de policía sanitaria aplicables a los intercambios intracomunitarios y las importaciones procedentes de países terceros de animales, esperma, óvulos y embriones no sometidos, con respecto a estas condiciones, a las disposiciones contenidas en la Sección I del Anexo A del Real Decreto 1316/1992, de 30 de octubre. Real Decreto 1977/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los principios relativos a la organización de los controles veterinarios sobre los productos procedentes de países terceros. Real Decreto 1716/2000, de 13 de octubre, sobre normas sanitarias para el intercambio intracomunitario de animales de las especies bovina y porcina).

³²³ Disposición transitoria segunda. *Normas reglamentarias en materia de sanidad animal*. Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad animal. BOE núm. 99, de 25.04.2003. p. 16030.

3. ORDENAMIENTO SANITARIO Y ALIMENTARIO ESPAÑOL POST-CONSTITUCIONAL.

La aprobación de la Constitución Española (CE) de 1978, tras un largo periodo de dictadura, fue el hecho más influyente en el marco del Derecho nacional y en consecuencia, en todo lo referente al marco legislativo alimentario y sanitario. La consecuente modificación de la estructura del Estado, con la implantación del Estado de las Autonomías y a la asunción por éstas de competencias exclusivas, así como el desarrollo legislativo y la ejecución de la legislación básica del Estado, también afectaron plenamente en las normas de salud pública y de sanidad animal. La Constitución acoge el modelo de Estado social y democrático de Derecho, fórmula que incorpora un componente dinámico especialmente intenso en lo que se refiere a la vertiente social: la creación de las condiciones que hagan posible la dignidad real de los ciudadanos y el disfrute de los derechos, lo que nunca será un fin constitucionalmente alcanzado.³²⁴

Por otro lado, la incorporación de España, como miembro de pleno derecho, a la UE, supuso la desaparición de las fronteras internas entre los EEMM para el comercio intracomunitario, lo que supuso un aumento en el riesgo en la difusión y el control de las enfermedades animales así como en el control veterinario sobre alimentos. Ello implicó de forma directa una reforma íntegra de la normativa nacional en sanidad animal y en salud pública, que conjugó la incorporación del Derecho comunitario europeo a nuestro ordenamiento jurídico (con un efecto armonizador), con la renovación de nuestro propio marco legislativo.

Estos dos factores unidos tanto a la actual interrelación global de los mercados agroalimentarios, (en la cual las leyes y las políticas sanitarias empiezan a estar desnacionalizadas por un supuesto objetivo mundial común), como a la actual tendencia a formas de producción y consumo más respetuosas con el medio ambiente y el bienestar animal; han hecho que a finales del siglo pasado y lo que llevamos de este, la legislación en sanidad animal y en salud pública en nuestro país, se haya desarrollado extraordinariamente adquiriendo la relevancia que siempre hubo de tener.

³²⁴ Balaguer Callejón, F. 2010. Manual de Derecho Constitucional. Tecnos, Madrid, p. 118.

3.1. EL ARTÍCULO 43 Y 51 DE LA CONSTITUCIÓN ESPAÑOLA: PROTECCIÓN DE LA SALUD Y PROTECCIÓN DE LOS CONSUMIDORES.

La CE de 1978, en su artículo 43³²⁵, reconoce el derecho a la protección de la salud, encomendando a los poderes públicos³²⁶ la organización y la tutela de la salud pública a través de medidas preventivas, y de prestaciones y servicios necesarios. Por su lado, el art. 51³²⁷ establece que los poderes públicos garantizarán la defensa de los consumidores y usuarios, protegiendo la seguridad, la salud y los intereses económicos de los mismos³²⁸. En cuanto a competencias se refiere, la CE atribuye la competencia de coordinación³²⁹ al Estado, pero prevé la posibilidad de que las Comunidades Autónomas (CCAA) pudieran asumir competencias sanitarias. Según lo establecido en el art. 148, las CCAA podrán asumir competencias, entre otras, en agricultura y ganadería³³⁰, de acuerdo con la ordenación general de la economía, así como competencias en sanidad e higiene³³¹. Serán competencias exclusivas del Estado, según art. 149³³², todo lo relacionado con la sanidad exterior: bases y coordinación general de la sanidad y toda la legislación sobre productos farmacéuticos. La competencia en materia de defensa de los consumidores es una competencia exclusiva de las CCAA conforme a sus

³²⁵ El Artículo 43 de la CE establece: 1.Se reconoce el derecho a la protección de la salud. 2.Compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios. La ley establecerá los derechos y deberes de todos al respecto. 3.Los poderes públicos fomentarán la educación sanitaria, la educación física y el deporte. Asimismo facilitarán la adecuada utilización del ocio.

³²⁶ Según sentencia del Tribunal Constitucional de 11 de mayo de 1983, "la noción de poderes públicos que utiliza nuestra Constitución (Arts. 2, 27, 39 a 41, 4a a 51, 53 y otros) sirve como concepto genérico que incluye a todos aquellos entes (y sus órganos) que ejercen un poder de imperio, derivado de la soberanía del Estado y procedente, en consecuencia, a través de una mediación más o menos larga, del propio pueblo". STC 35/1983, de 11 de mayo de 1983. BOE núm. 120, de 20 de mayo de 1983.

³²⁷ El art. 51 de la CE establece: 1. Los poderes públicos garantizarán la defensa de los consumidores y usuarios, protegiendo, mediante procedimientos eficaces, la seguridad, la salud y los legítimos intereses económicos de los mismos. 2. Los poderes públicos promoverán la información y la educación de los consumidores y usuarios, fomentarán sus organizaciones y oírán a éstas en las cuestiones que puedan afectar a aquéllos, en los términos que la ley establezca. 3. En el marco de lo dispuesto por los apartados anteriores, la ley regulará el comercio interior y el régimen de autorización de productos comerciales.

³²⁸ No hay precedentes de este artículo ni en las Constituciones extranjeras europeas ni en las españolas. En la Constitución portuguesa de 1876 hay una única referencia directa cuando en su art. 81 afirma que corresponde prioritariamente al Estado proteger al consumidor, especialmente mediante el apoyo a la creación de cooperativas y de asociaciones de consumidores. Sí que existen, documentos de organismos supranacionales referidos a la protección de los consumidores. Este artículo intenta equilibrar el modelo de economía de mercado que, basado en la oferta de bienes de consumo, ha propiciado la posición dominante de las grandes sociedades productoras, directa o indirectamente, de dichos bienes con la protección al consumidor frente a la indefensión en que pueden encontrarse en sus relaciones jurídicas con aquellas sociedades. Respecto al ámbito de competencia, prácticamente todas las Comunidades Autónomas han asumido como exclusiva la competencia de defensa de los consumidores. Hay que tener en cuenta, sin embargo, que la asunción como exclusiva de esta competencia no excluye la competencia estatal (STC 32/1983, de 28 de abril, BOE núm. 117 de 17 de mayo de 1983.). Asunción García Martínez, A. 2003. Sinopsis del artículo 51 de la Constitución Española. Fuente: www.congreso.es

³²⁹ El Tribunal Constitucional entiende que la coordinación es "la fijación de medios y de sistemas de relación que hagan posible la información recíproca, la homogeneidad técnica de determinados aspectos y la acción conjunta de las autoridades sanitarias estatales y comunitarias en el ejercicio de sus respectivas competencias de tal modo que se logre la integración de actos parciales en la globalidad del sistema sanitario". STC 32/1983, de 28 de abril.

³³⁰ Art. 148.1.7ª CE.

³³¹ Art. 148.1.21ª CE.

³³² Art. 149.1.16ª CE.

Estatutos de autonomía. Como la defensa de los consumidores y usuarios no aparece expresamente en los catálogos competenciales de los arts. 148 y 149 CE, todas las CCAA, desde los primeros Estatutos de autonomía, asumieron, por aquel entonces, la competencia en esa materia³³³. (Ver tabla 21).

Tabla 21. Distribución de competencias entre el Estado y las CCAA en materia de agricultura, pesca, medioambiente y sanidad.

Estado (competencias exclusivas)	CCAA (competencias que pueden asumir)
Régimen aduanero y arancelario; comercio exterior.	La agricultura y ganadería, de acuerdo con la ordenación general de la economía.
Sanidad exterior. Bases y coordinación general de la sanidad. Legislación sobre productos farmacéuticos.	Sanidad e higiene.
Pesca marítima, sin perjuicio de las competencias que en la ordenación del sector se atribuyan a las Comunidades Autónomas.	La pesca en aguas interiores, el marisqueo y la acuicultura, la caza y la pesca fluvial.
Legislación básica sobre protección del medio ambiente, sin perjuicio de las facultades de las Comunidades Autónomas de establecer normas adicionales de protección. La legislación básica sobre montes, aprovechamientos forestales y vías pecuarias.	La gestión en materia de protección del medio ambiente.

3.2. RESPUESTA LEGISLATIVA AL ARTÍCULO 43 Y 51 DE LA CONSTITUCIÓN ESPAÑOLA. DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS.

A lo largo de los años, varias leyes estatales han dado respuesta a ambos preceptos constitucionales. La Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la defensa de los consumidores y usuarios³³⁴, con el fin de dar cumplimiento a lo establecido en el art. 51 de la CE, aspira a dotar a los consumidores y usuarios de un instrumento legal de protección y defensa, que no excluye ni suplanta otras actuaciones y desarrollos normativos derivados de ámbitos competenciales cercanos como por ejemplo en higiene y salud pública. Esta Ley fue modificada por la Ley 44/2006, de 29 de diciembre, de mejora de la protección de los consumidores y usuarios³³⁵, que además de responder al propósito del art.51, introduce determinadas modificaciones en nuestra legislación sobre esta materia, por una parte, para dar cumplimiento a una sentencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas y, por otra, para incorporar una serie de

³³³ Recuerda, M.A. (2011). Tratado de Derecho Alimentario. Derecho alimentario administrativo. ARANZADI, pp. 234-235.

³³⁴ BOE núm. 176, de 24.07.1984. pp. 21686-21691.

³³⁵ BOE núm. 312, de 30.12.2006. pp. 46601-46611.

mejoras en la protección de los consumidores en una serie de ámbitos en los que se consideró necesario³³⁶.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad³³⁷, dio respuesta y desarrolló estas previsiones de la CE y en particular por lo que respecta a la seguridad alimentaria, estableció en su art. 18, como una de las actuaciones sanitarias del sistema de salud encomendada a las administraciones públicas (AAPP), a través de sus Servicios de Salud y los órganos competentes en cada caso, el desarrollo del *“control sanitario y la prevención de los riesgos para la salud derivados de los productos alimentarios, incluyendo la mejora de sus cualidades nutritivas”*. Esta Ley también contempla el diseño establecido en el título VIII de la CE sobre la organización territorial que posibilitaba a las CCAA la asunción de competencias, que termina de otorgar, en la materia.³³⁸ Si bien, y dando respuesta al art. 149 de la CE, la norma establece que todo lo relacionado con la Sanidad exterior y con los acuerdos sanitarios internacionales, es competencia exclusiva del Estado³³⁹. El art. 40 de la Ley establece otras competencias del Estado, sin menoscabo de las competencias de las CCAA. Entre éstas destacamos:

- La determinación, con carácter general, de los métodos de análisis y medición, y de los requisitos técnicos y condiciones mínimas en materia de control sanitario del medio ambiente.
- La determinación de los requisitos sanitarios de las reglamentaciones técnico-sanitarias de los alimentos, servicios o productos directa o indirectamente relacionados con el uso y consumo humano.

³³⁶ Mediante sentencia de 9 de septiembre de 2004, en el Asunto C-70/2003, el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas declaró que el Reino de España había incumplido las obligaciones que le incumben en virtud de la Directiva 93/13/CEE del Consejo, de 5 de abril de 1993, sobre las cláusulas abusivas en los contratos celebrados con consumidores. En concreto, el Tribunal de Justicia entiende que España no ha adaptado correctamente su Derecho interno a los artículos 5 y 6, apartado 2, de la citada directiva. La Directiva 93/13/CEE ha sido incorporada a nuestro Derecho interno mediante la Ley 7/1998, de 13 de abril, sobre Condiciones Generales de Contratación, la cual, a través de su disposición adicional primera, modifica la Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios.

³³⁷ BOE núm. 102, de 29.04.1986. pp. 15207-15224.

³³⁸ El Sistema Nacional de Salud que crea la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad se concibe así como el conjunto de los servicios de salud de las Comunidades Autónomas convenientemente coordinados. El principio de integración para los servicios sanitarios en cada Comunidad Autónoma inspira el su art. 50: *“En cada Comunidad Autónoma se constituirá un Servicio de Salud integrado por todos los centros. Servicios y establecimientos de la propia Comunidad, Diputaciones, Ayuntamientos y cualesquiera otras Administraciones territoriales intracomunitarias, que estará gestionado como se establece en los artículos siguientes bajo la responsabilidad de la respectiva Comunidad Autónoma”*. BOE núm. 102, de 29.04.1986. p. 15215.

³³⁹ Art. 38 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. Este artículo entiende por actividades de sanidad exterior “todas aquellas que se realicen en materia de vigilancia y control de los posibles riesgos para la salud derivados de la importación, exportación o tránsito de mercancías y del tráfico internacional de viajeros”. BOE núm. 102, de 29.04.1986. p. 15213.

- El registro general sanitario de alimentos y de las industrias, establecimientos o instalaciones que los producen, que recogerá las autorizaciones y comunicaciones de las CCAA de acuerdo con sus competencias.
- La autorización mediante reglamentaciones y listas positivas de aditivos, desnaturalizadores, material macromolecular para la fabricación de envases y embalajes, componentes alimentarios para regímenes especiales, detergentes y desinfectantes empleados en la industria alimentaria.
- La reglamentación, autorización y registro u homologación, según proceda, de los medicamentos de uso humano y veterinario.
- La determinación con carácter general de las condiciones y requisitos técnicos mínimos para la aprobación y homologación de las instalaciones y equipos de los centros y servicios.
- Los servicios de vigilancia y análisis epidemiológicos, y de las zoonosis, así como la coordinación de los servicios competentes de las distintas AAPP sanitarias, en los procesos o situaciones que supongan un riesgo para la salud de incidencia e interés nacional o internacional.

De las competencias de las CCAA, el art.41 establece que éstas *“ejercerán las competencias asumidas en sus Estatutos y las que el Estado les transfiera o, en su caso, les delegue. Las decisiones y actuaciones públicas previstas en esta Ley que no se hayan reservado expresamente al Estado se entenderán atribuidas a las Comunidades Autónomas”*.

En el ámbito local, el art. 42 atribuye a los Ayuntamientos, sin perjuicio de las competencias de las demás Administraciones Públicas, las siguientes responsabilidades:

- Control sanitario del medio ambiente: Contaminación atmosférica, abastecimiento de aguas, saneamiento de aguas residuales, residuos urbanos e industriales.
- Control sanitario de industrias, actividades y servicios, transportes, ruidos y vibraciones.
- Control sanitario de edificios y lugares de vivienda y convivencia humana, especialmente de los centros de alimentación, peluquerías, saunas y centros de higiene personal, hoteles y centros residenciales, escuelas, campamentos turísticos y áreas de actividad físico deportivas y de recreo.

- Control sanitario de la distribución y suministro de alimentos, bebidas y demás productos, directa o indirectamente relacionados con el uso o consumo humanos, así como los medios de su transporte.
- Control sanitario de los cementerios y policía sanitaria mortuoria.

En 2011, tratando de dar respuesta a los mismos preceptos constitucionales que la discutida Ley, se aprueba la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de salud pública ³⁴⁰, estableciendo las bases legales que sustentan las acciones de coordinación y cooperación entre las AAPP en esta materia. La Ley establece que será competencia de las Administraciones sanitarias, la información sobre la presencia de riesgos específicos para la salud de la población³⁴¹; por ende, serán las CCAA, las ciudades de Ceuta y Melilla y las Entidades locales quienes aseguren, en el ámbito de sus competencias, que los respectivos sistemas de vigilancia en salud pública cumplen en todo momento con las previsiones de esta Ley. Y proporcionen la información que establezca la normativa nacional e internacional, con la periodicidad y desagregación que en cada caso se determine³⁴². Corresponderá sin embargo, al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, a través de la Comisión de salud pública, asegurar la cohesión y calidad en la gestión de los sistemas de vigilancia en salud pública. Con el fin de coordinar los diferentes sistemas de vigilancia se creó la Red de vigilancia en salud pública que incluirá entre sus sistemas el de alerta precoz y respuesta rápida³⁴³.

Por su lado, corresponden al Ministerio de Sanidad, servicios sociales e igualdad las siguientes funciones, entre otras, en materia de vigilancia en salud pública: a) La gestión de alertas de carácter supra-autonómico o que puedan trascender del territorio de una comunidad autónoma; b) La gestión de alertas que procedan de la UE la OMS y demás organismos internacionales; c) La coordinación y evaluación de la Red de Vigilancia en salud pública; d) La coordinación y gestión de los intercambios de la información correspondiente a la vigilancia tanto en el ámbito nacional como en el ámbito de la UE, de la OMS y demás organismos internacionales relacionados con la salud pública³⁴⁴.

Esta Ley tiene carácter de normativa básica, al amparo de lo establecido en el art. 149.1.16^a de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva sobre bases y

³⁴⁰ BOE núm. 240, de 05.10.2011. pp. 104593-104626.

³⁴¹ Art. 10 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de salud pública. BOE núm. 240, de 05.10.2011. p. 104603.

³⁴² Art. 12 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de salud pública. BOE núm. 240, de 05.10.2011. p. 104603.

³⁴³ Art. 13 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de salud pública. BOE núm. 240, de 05.10.2011. p. 104604.

³⁴⁴ Art. 14 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de salud pública. BOE núm. 240, de 05.10.2011. p. 104604.

coordinación general de la sanidad así como en Sanidad exterior³⁴⁵. Con su aprobación, quedó derogado el apartado 1 del art. 19, así como lo arts. 21 y 22 de la Ley 14/1986, General de Sanidad; y quedaron modificados el art. 25.1 y al art. 27 de la misma.

En la línea de la Seguridad alimentaria como exigencia derivada de la Constitución, que consagra el derecho a la protección de la salud y respondiendo a la evolución de la normativa europea de su momento, así como a los mandatos y necesidades anteriormente expuestos, se creó la Agencia Española de Seguridad alimentaria (AESA) a través de la Ley 11/2001³⁴⁶, de 5 de julio, para la integración de todos aquellos elementos que promueven la seguridad de los productos y los procesos alimentarios y persiguiendo el objetivo general de protección de la salud pública, contribuyendo a que los alimentos destinados al consumo humano sean seguros y tengan la debida calidad nutricional. Esta Ley fue modificada mediante disposición final octava de la Ley 44/2006, de 29 de diciembre, de mejora de la protección de los consumidores y usuarios³⁴⁷, para introducir en su ámbito de aplicación los aspectos relacionados con la nutrición. Desde la entrada en vigor de esta Ley, la AESA cambia su denominación por la de Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN), siendo esta modificación el colofón a los trabajos emprendidos en el seno de la Agencia para iniciar la lucha contra la obesidad. Del mismo modo, a través de su Disposición final octava, la Ley 44/2006 añade dos artículos más a la Ley 11/2001³⁴⁸, a través de los cuales la Agencia queda legitimada para el ejercicio de la acción de cesación frente a conductas que lesionen los intereses de los consumidores y usuarios en el ámbito de la seguridad alimentaria así como en lo referido a las alegaciones nutricionales y saludables (art. 2.3) así como para solicitar al anunciante el cese o rectificación de publicidad ilícita que afecte a los intereses de los consumidores y usuarios en esos ámbitos (art. 2.4). En febrero de 2014, la AESAN se fusiona con el Instituto Nacional de consumo en un nuevo

³⁴⁵ El artículo 37 de la Ley establece cuales son consideradas funciones de sanidad exterior: a) El control y vigilancia higiénico-sanitaria de puertos y aeropuertos de tráfico internacional e instalaciones fronterizas. b) El control y vigilancia de las condiciones higiénico-sanitarias en el tráfico internacional de personas, cadáveres y restos humanos, animales y bienes, incluyendo tanto los productos alimenticios y alimentarios como otros bienes susceptibles de poner en riesgo la salud de la población, tales como los medios de transporte internacionales, sin perjuicio de las competencias de los Ministerios de Economía y Hacienda, de Medio Ambiente, Medio Rural y Marino, así como de las competencias de las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla en materia de verificación de las condiciones de los alimentos en los establecimientos exportadores. c) Coordinación y colaboración con las autoridades competentes de otros países y con los organismos sanitarios internacionales. d) Todas aquellas actividades concordantes que se determinen en el futuro.

³⁴⁶ BOE núm. 161, de 06.07.2001. pp. 24250-24255.

³⁴⁷ BOE núm. 312, de 30.12.2006. pp. 46601-46611.

³⁴⁸ Posteriormente estos arts. fueron igualmente modificados por la Disposición final cuarta de la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición, BOE núm. 160, de 06.07.2011. pp. 71283-71319.

organismo autónomo denominado Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN)³⁴⁹, en respuesta a una mejor gestión de los recursos económicos.

En cuanto a competencias se refiere, en su art. 14, la Ley 11/2001 establece que serán las distintas administraciones las encargadas de realizar los controles oficiales necesarios para asegurar el cumplimiento de lo previsto en esta ley y las disposiciones de las comunidades autónomas aplicables en la materia. Por otro lado, *“la Administración General del Estado, las Administraciones de las comunidades autónomas y las entidades locales podrán celebrar convenios de colaboración para la creación de órganos mixtos de control e inspección, o para el establecimiento de otras fórmulas de cooperación”*. Siendo la Administración General del Estado (AGE) la *“responsable del establecimiento de los mecanismos de coordinación y cooperación con las autoridades competentes de las administraciones responsables de control oficial, en especial en lo referente a la aplicación de los planes oficiales de control y organización de visitas comunitarias de control, al objeto de asegurar su correcta realización”*³⁵⁰.

Finalmente hay que precisar, que los municipios pueden aprobar normas con incidencia sobre seguridad alimentaria como son las ordenanzas sobre mataderos, mercados, comercio ambulante de alimentos o higiene alimentaria. Incluso algunos cuentan con un cuerpo propio de inspectores veterinarios municipales³⁵¹. Por otro lado, en cuanto a la sanidad animal se refiere, y según lo establecido en la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad animal³⁵², corresponde a las distintas AAPP, en el ámbito de sus respectivas competencias, la realización de las inspecciones y controles necesarios para asegurar el cumplimiento de lo previsto en esta ley y en las disposiciones de las CCAA aplicables en la materia. En particular, corresponderá a la AGE la realización de las inspecciones y controles siguientes en materia de importación y exportación de animales, productos de origen animal, productos zoosanitarios y productos para la alimentación animal, así como los precisos para la autorización de entidades elaboradoras de productos zoosanitarios.

³⁴⁹ Real Decreto 19/2014, de 17 de enero, por el que se refunden los organismos autónomos Instituto Nacional del Consumo y Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición en un nuevo organismo autónomo denominado Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición y se aprueba su estatuto. BOE núm. 29, de 03.02.2014. pp. 7264-7290.

³⁵⁰ Capítulo III. Art. 14 de la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición. BOE núm. 160, de 06.07.2011. pp. 71283-71319.

³⁵¹ Recuerda, M.A. (2011). Tratado de Derecho Alimentario. Derecho alimentario administrativo. ARANZADI, p. 324.

³⁵² Art. 75. Competencias. BOE núm. 99, de 25.04.2003. pp. 16006-16031.

4. ORGANISMOS NACIONALES IMPLICADOS EN POLÍTICAS DE SEGURIDAD ALIMENTARIA Y SANIDAD ANIMAL.

Los organismos principalmente implicados en la potestad reglamentaria en materia de seguridad alimentaria y sanidad animal, son el Ministerio de sanidad, igualdad y política social (MSSSI) y el Ministerio de agricultura, alimentación y medio ambiente (MAGRAMA). Ambos, en el ejercicio de sus funciones, son los encargados de establecer las directrices generales en estos ámbitos y en colaboración con otros organismos adscritos y con las CCAA, la ejecución de las mismas. Las acciones de ambas instituciones están obviamente relacionadas y su trabajo se desarrolla de forma complementaria. En la garantía de la seguridad alimentaria, confluyen actuaciones de varias materias: alimentos, piensos, sanidad animal, bienestar animal, medicamentos veterinarios; campos competenciales de ambos Ministerios en los que igualmente participan, especialmente en el marco del control sanitario en frontera, otros Ministerios como, el Ministerio de hacienda y administraciones públicas, responsable estructural de los puntos de importación y exportación de animales, alimentos de origen animal, alimentos de no origen animal, piensos, medicamentos y vegetales³⁵³.

4.1. MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD.

4.1.1. Funciones y estructura orgánica.

Corresponde al MSSSI la propuesta y ejecución de la política del Gobierno en materia de salud, de planificación y asistencia sanitaria y de consumo, así como el ejercicio de las competencias de la AGE para asegurar a los ciudadanos el derecho a la protección de la salud. Asimismo le corresponde la propuesta y ejecución de la política del Gobierno en materia de cohesión e inclusión social, de familia, de protección del menor y de atención a las personas dependientes o con discapacidad y de igualdad, así como de lucha contra toda clase de discriminación y contra la violencia de género.

La estructura orgánica del Ministerio viene desarrollada por el Real Decreto 263/2011, de 28 de febrero³⁵⁴, así como por el Real Decreto 1823/2011, de 21 de diciembre, por el que se

³⁵³ Los responsables funcionales son el MSSSI en el marco de la sanidad exterior y el MAGRAMA, en cuanto a sanidad, bienestar y alimentación animal se refiere.

³⁵⁴ Real Decreto 263/2011, de 28 de febrero, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad . BOE núm. 51, de 01.03.2011. pp. 23449-23477.

reestructuran los departamentos ministeriales³⁵⁵ y el Real Decreto 200/2012, de 23 de enero, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del MSSSI y se modifica el Real Decreto 1887/2011, de 30 de diciembre, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales³⁵⁶. Los órganos superiores y directivos de este Ministerio quedan establecidos en estas normas: Secretaría de Estado de servicios sociales e igualdad; Subsecretaría de sanidad, servicios de sociales e igualdad y Secretaría general de sanidad y consumo, de la cual depende la Dirección General de salud pública, calidad e innovación, la cual, a través de la Subdirección General de Sanidad Exterior (SGSE), se encarga de todo lo relacionado con la sanidad exterior en el ámbito veterinario.

4.1.2. Subdirección general de sanidad exterior (Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación). Funciones.

La Subdirección general de Sanidad Exterior se encarga de aquellas funciones³⁵⁷ en materia de sanidad exterior que: 1) se derivan de lo establecido en la legislación internacional, en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad³⁵⁸, y en el Real Decreto 1418/1986, de 13 de junio³⁵⁹, comprendiendo, en todo caso, la autorización sanitaria y el control para la importación y exportación de muestras humanas para estudios analíticos diagnósticos o de investigación y sin perjuicio de las competencias de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) sobre medicamentos, productos sanitarios, cosméticos, y productos de higiene personal; 2) la elaboración y seguimiento de los programas de carácter nacional e internacional de lucha contra la zoonosis no alimentarias; 3) las que en materia de veterinaria de salud pública tiene encomendadas el Departamento, salvo las adscritas a la AESAN, con quien actuará coordinadamente en materia de seguridad alimentaria; 4) la producción normativa en materia de sanidad exterior y veterinaria de salud pública, así como el seguimiento de su aplicación, sin perjuicio de las competencias de otros Departamentos y de las CCAA. Además, este Departamento desempeña las funciones de inspección y de instrucción de expedientes sancionadores derivados de las infracciones en materia de venta, suministro, consumo y publicidad de los productos del tabaco, que sean competencia de la AGE en los términos de la Ley 28/2005, de 26 de diciembre³⁶⁰.

³⁵⁵ BOE núm. 307, de 22.12.2011. pp. 139961-13965.

³⁵⁶ BOE núm. 20, de 24.01.2012. pp. 5711-5739.

³⁵⁷ Arts. 7 y 8 del Real Decreto 263/2011, de 28 de febrero.

³⁵⁸ BOE núm. 102, de 29.04.1986. pp. 15207-15224.

³⁵⁹ Real Decreto 1418/1986 de 13 de junio, sobre funciones del Ministerio de Sanidad y Consumo en materia de sanidad exterior. BOE núm. 164, de 10.07.1986. pp. 25037-25039.

³⁶⁰ BOE núm. 309, de 27.12.2005, pp. 42241-42250.

4.1.3. Agencia española de consumo, seguridad alimentaria y nutrición (AECOSAN).

4.1.3.1. Base legal, objetivos y funciones.

Organismo Autónomo adscrito al MSSSI que creado en 2001 mediante la Ley 11/2001, de 5 de julio, con el objetivo general de promover la seguridad alimentaria, como aspecto fundamental de la salud pública, y de ofrecer garantías e información objetiva a los consumidores y agentes económicos del sector agroalimentario español. Como ya se ha comentado anteriormente, a través de esta Ley se crea la AESA, que pasará a llamarse posteriormente Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) al ser modificada la Ley 11/2001 por la disposición final octava de la Ley 44/2006, de 29 de diciembre, de mejora de la protección de los consumidores y usuarios³⁶¹, para introducir en su ámbito de aplicación los aspectos relacionados con la nutrición³⁶². En febrero de 2014, a través del Real Decreto 19/2014, de 17 de enero, la AESAN se fusiona con el Instituto Nacional de consumo en un nuevo organismo autónomo denominado Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN)³⁶³, en respuesta a una mejor gestión de los recursos económicos.

AECOSAN persigue objetivos específicos como el potenciar la colaboración entre las AAPP competentes en la materia así como la colaboración entre estas y los sectores económicos implicados, incluidas las asociaciones de consumidores y usuarios. Así, AECOSAN actúa como centro de referencia de ámbito nacional en la evaluación de riesgos alimentarios, especialmente

³⁶¹ BOE núm. 312, de 30.12.2006. pp. 46601-46611.

³⁶² Esta modificación no es sino el colofón a los trabajos emprendidos en el seno de la Agencia para iniciar la lucha contra la obesidad. En 2006 incorporó a sus funciones la de promocionar la salud en el ámbito de la nutrición y en especial en la prevención de la obesidad; lo que demuestra que la obesidad en nuestro país empieza a ser un tema (y un mal) endémico. Así, en el año 2005 se puso en marcha la Estrategia NAOS (Estrategia para la Nutrición, Actividad Física y Prevención de la Obesidad) desde el Ministerio de Sanidad, igualdad y política social, a través de la AESAN, con el objetivo de sensibilizar a la población del problema que la obesidad representa para la salud, y de impulsar todas las iniciativas que contribuyan a lograr que los ciudadanos, y especialmente los niños y los jóvenes, adopten hábitos de vida saludables a través de una alimentación saludable y de la práctica regular de actividad física. La estrategia NAOS está contemplada en el Art. 36 de la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición. Por otro lado, la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE), ha elaborado un informe en el que se examina la escala y las características de la actual epidemia de obesidad, los respectivos papeles e influencias de las fuerzas de mercado y gobiernos, y el impacto de las intervenciones para abordar el problema de la obesidad. El *Obesity and the Economics of Prevention: Fit not Fat (2010)*, presenta por primera vez el análisis y las comparaciones de los datos disponibles más detallados sobre la obesidad de 11 países de la OCDE. Incluyendo un análisis único de la salud e impacto económico de un rango de intervenciones contra la obesidad en 5 países, llevado a cabo conjuntamente por la OCDE y la OMS. En 2012 se presentaron nuevos datos clave respecto a la obesidad y la economía de la prevención en España, señalando que las tasas de obesidad adulta en España son superiores a la media de la OCDE, y las tasas de los niños se encuentran entre las más altas de la OCDE. Teniendo en cuenta los datos más recientes, nuevas bandas de proyección para 2010-2020 indican que la tasa de sobrepeso y la obesidad se espera que crezca un 7% durante ese período. Además, las desigualdades sociales en la obesidad son muy grandes entre las mujeres españolas. Las mujeres con educación deficiente en España son 3,2 veces más propensas a tener sobrepeso que las mujeres que han recibido mayor educación. Las disparidades son sustancialmente más pequeñas en los hombres.

³⁶³ BOE núm. 29, de 03.02.2014. pp. 7264-7290.

en las situaciones de crisis o emergencia. Ya que en virtud de su función de velar por la salud pública, trabaja hacia objetivos de reducción de riesgos de las enfermedades transmitidas o vehiculadas por los alimentos; la garantía y eficacia de los sistemas de control de los alimentos o la promoción del consumo de los alimentos sanos. Para ello, y de acuerdo con las directrices internacionales más acreditadas, la Agencia basa sus actuaciones en el Análisis de riesgos alimentarios. La Agencia actúa pues principalmente, sobre la seguridad de los alimentos destinados al consumo humano, incluyendo la nutrición y los aspectos de calidad con incidencia en la salud a través del seguimiento y control de la seguridad de la cadena alimentaria, abarcando todas sus fases, los aspectos de sanidad animal y sanidad vegetal que incidan directa o indirectamente en la seguridad alimentaria, así como en cualquier otro que se le asigne a la luz de los avances científicos y las nuevas demandas sociales. (Ver tabla 22).

Tabla 22. Funciones de AECOSAN.

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">• Coordinar las actuaciones relacionadas directa o indirectamente con la seguridad alimentaria y la Nutrición.• Instar actuaciones ejecutivas y normativas, de las autoridades competentes, especialmente en situaciones de crisis o emergencia.• Coordinar el funcionamiento de las redes de alerta existentes en el ámbito de la seguridad alimentaria.• Asesorar en la planificación y desarrollo de las políticas alimentarias.• Prestar asesoría técnica y elaborar, en coordinación con el Comité Científico, informes técnicos y difundirlos.• Representar a España en los asuntos de seguridad alimentaria y nutrición que se tratan en la UE y en organismos internacionales, especialmente la FAO, la OMS, el Codex Alimentario y el Consejo Europeo.• Actuar como punto de contacto entre la EFSA y las diferentes autoridades nacionales en seguridad alimentaria, institutos de investigación, consumidores y otras partes implicadas. |
|---|

4.1.4. Agencia española del medicamento y productos sanitarios (AEMPS).

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) como agencia estatal adscrita al MSSSI a través de la Secretaría General de Sanidad y Consumo, es responsable de garantizar la calidad, seguridad, eficacia y correcta información de los medicamentos y productos sanitarios, desde su investigación hasta su utilización, en interés de la protección y promoción de la salud de las personas, de la sanidad animal y el medio ambiente.

Para ello, desarrolla un amplio abanico de actividades, entre las que se encuentran entre otras la evaluación y autorización de medicamentos de uso humano y veterinario, la autorización de ensayos clínicos o la certificación, control y vigilancia de los productos sanitarios. (Ver tabla 23).

Tabla. 23. Actividades de la AEMPS.

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">• La evaluación y autorización de medicamentos de uso humano y veterinario.• El seguimiento continuo de la seguridad y eficacia de los medicamentos una vez comercializados y el control de su calidad• La autorización e inspección de los laboratorios farmacéuticos.• La supervisión del suministro y el abastecimiento de los medicamentos• La autorización de ensayos clínicos.• La lucha contra los medicamentos y productos sanitarios ilegales y falsificados.• La certificación, control y vigilancia de los productos sanitarios.• El seguimiento de la seguridad de los cosméticos y los productos de higiene personal.• La información de todo lo que tenga que ver con estos aspectos a los ciudadanos y profesionales sanitarios.• La elaboración de la normativa que facilite el cumplimiento de sus funciones. |
|---|

En sus orígenes, la Agencia recibió el nombre de Agencia Española de Medicamentos (AEM); y fue creada como Organismo autónomo adscrito al Ministerio de sanidad y consumo a través de la dirección General (DG) de Farmacia y Productos Sanitarios³⁶⁴. Un año más tarde, se añaden a la Agencia las competencias en materia de medicamentos veterinarios³⁶⁵. Y el 31 de marzo de 1999, se publica el Estatuto de la AEM que determina su estructura organizativa y su régimen jurídico³⁶⁶. El 1 de abril de 1999 la Agencia inicia su actividad. Con la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del sistema de salud³⁶⁷, se incorporan los productos sanitarios, cosméticos, productos de higiene y biocidas de uso clínico y personal a las competencias de la Agencia; y tres años después, en el 2006, entra en vigor la actual norma básica para las

³⁶⁴ Art. 89 la Ley 66/1997, de 30 de diciembre, de medidas fiscales, administrativas y del orden social BOE núm. 313, de 31.12.1997. pp. 38517-38616.

³⁶⁵ Según lo establecido en el art.77 de la Ley 50/1998, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social, artículo 77 (BOE núm. 313, de 31.12. 1998, pp. 44412-44495). En este art. se amplían las competencias de la Agencia a la cual se traspasan las atribuidas al Ministerio de Sanidad y Consumo y al Instituto de Salud Carlos III en materia de medicamentos veterinarios; así como las relativas a la evaluación, autorización y registro de medicamentos de uso veterinario atribuidas a la Dirección General de Ganadería del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. Además, en este art. se establece que la AEM contará con un Consejo presidido por el Subsecretario del Ministerio de Sanidad y Consumo con la composición y funciones que se establezcan en sus Estatutos y con el Subsecretario del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación como Vicepresidente del Consejo, con las funciones que le atribuyan los Estatutos de la AEM.

³⁶⁶ Real Decreto 520/1999, de 26 de marzo, por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia Española del Medicamento. BOE núm. 77, de 31.3.1999, pp. 12427-12438.

³⁶⁷ BOE núm. 128, de 29.5.2003, pp. 20567-20588.

actividades de la Agencia: la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios³⁶⁸.

En el 2008, se reorganiza la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad y Consumo y la Agencia deja de estar adscrita a este a través de la DG de Farmacia y Productos Sanitarios para depender directamente de la Subsecretaría de Sanidad y Consumo³⁶⁹. Un año más tarde, el 12 de marzo de 2010, AEM se adscribe a la Secretaría General de Sanidad³⁷⁰. En 2011, a través del nuevo Real Decreto 1275/2011 de 16 de septiembre³⁷¹, e intentando dar respuesta no sólo al principio de legalidad, sino al de eficacia, la AEM pasa a ser Agencia Estatal, pasando de ser Subdirección General a Dirección General dentro del Ministerio. Este RD crea pues la Agencia estatal «*Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios*» (AEMPS) y aprueba su nuevo Estatuto.

Como ya se ha comentado, la estructura organizativa y el régimen jurídico de la AEMPS, viene amparado por el Real Decreto 520/1999, de 26 de marzo³⁷². Los Órganos Directivos vienen representados por un Presidente, cuyo cargo lo ostenta el Subsecretario del MSSSI; un Vicepresidente, que es el Subsecretario del MAGRAMA y el Director de la Agencia (junto con la Unidad de Apoyo a la Dirección y la Secretaría General). Además consta de cuatro Departamentos: 1) Departamento de Inspección y Control de Medicamentos; 2) Departamento de Medicamentos de Uso Humano; 3) Departamento de Productos Sanitarios; 4) Departamento de Medicamentos Veterinarios. La Agencia dispone además de una serie de Órganos Colegiados y Consultivos que garantizan la transparencia e independencia en las actuaciones de la AEMPS. Se trata de órganos de naturaleza mixta, con participación de responsables de la AEMPS y otros expertos de reconocido prestigio así como representantes de las asociaciones de consumidores y usuarios o asociaciones profesionales de médicos, farmacéuticos o veterinarios³⁷³.

³⁶⁸ BOE núm. 178, de 27.7.2006, pp. 28122-28165.

³⁶⁹ Real Decreto 1133/2008, de 4 de julio, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad y Consumo y modifica el Real Decreto 438/2008, de 14 de abril, por el que se aprueba la estructura orgánica de los Departamentos ministeriales. Modificado a su vez por el Real Decreto 1041/2009, de 29 de junio, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad y Política Social y modifica el Real Decreto 438/2008, de 14 de abril, que aprueba la estructura orgánica básica de los Departamentos Ministeriales. (BOE núm. 157, de 30 de junio, pp. 29992-30002).

³⁷⁰ Real Decreto 204/2010, de 26 de febrero, por el que se modifica el RD 1041/2009, de 29 de junio, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad y Política Social y se modifica el Real Decreto 438/2008, de 14 de abril, por el que se aprueba la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales. (BOE núm. 61, de 11 de marzo).

³⁷¹ BOE núm. 229, de 23.09.2011. pp. 100613-100652.

³⁷² Por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia Española del Medicamento (BOE núm. 77, de 31.03.1999. pp. 12417-12429).

³⁷³ Consejo Rector, Comisión de Control, Comité de Medicamentos de Uso Humano, Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano, Comité de la Farmacopea y el Formulario Nacional, Comité de Disponibilidad de

Respecto a la actividad de la AMPS, según la Memoria de actividades de 2012³⁷⁴, y centrándonos en los medicamentos veterinarios, el número de medicamentos autorizados se ha incrementado en relación con el año anterior, siendo la mayoría por procedimientos europeos. En ese año, se mantuvieron los niveles de autorización, tanto de ensayos clínicos como de nuevos medicamentos en investigación, siendo España país de elección debido a la gran diversidad de especies ganaderas. En los procedimientos europeos, tanto de reconocimiento mutuo y descentralizado como de centralizado, la AEMPS ha continuado como cuarta agencia por actividad en la EMA. Además, durante el año 2012, la AMPS comenzó trabajos para la puesta en marcha de un *“Plan estratégico y de acción para reducir el riesgo de la selección y diseminación de la resistencia a los medicamentos antimicrobianos”*³⁷⁵. Para lo cual se iniciaron actuaciones conjuntas entre MSSSI y el MAGRAMA y así abordar eficazmente este problema.

4.1.4.1. Departamento de medicamentos veterinarios.

La AEMPS, de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 1275/2011, tiene atribuidas como competencias en materia de medicamentos veterinarios las relativas a la evaluación, autorización y registro, su farmacovigilancia, el comercio exterior, la autorización de los laboratorios elaboradores y la gestión de los defectos de calidad. Corresponde al Departamento de medicamentos veterinarios desarrollar las funciones relativas a la evaluación, autorización y registro de las especialidades farmacéuticas y demás medicamentos especiales de uso veterinario, la evaluación y autorización de los productos en fase de investigación clínica y de los estudios y ensayos complementarios, así como la revisión y adecuación de los medicamentos de uso veterinario ya comercializados y la planificación estratégica y evaluación de la farmacovigilancia veterinaria. En materia de control de la comercialización de medicamentos

Medicamentos Veterinarios, Comité de Medicamentos de Veterinarios, Comité de Seguridad de Medicamentos Veterinarios, Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, Comité de Coordinación de Estudios Post-autorización, Comité Técnico de Inspección, Comité de Coordinación de Servicios Farmacéuticos Periféricos, Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Veterinarios, Red Nacional de Expertos, Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano.

³⁷⁴ Fuente: Memorias de actividades 2012. AMPS: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. www.aemps.gob.es

³⁷⁵ De entre las actividades realizadas en 2012 por la AMPS, destaca en primer lugar la creación del grupo de trabajo para la elaboración del *“Plan Nacional para Reducir el Riesgo de Desarrollo de Resistencias a los Antimicrobianos”* que tiene como objetivo elaborar un plan nacional estratégico y de acción conjunto, que abarque medicina humana y medicina veterinaria, para reducir el riesgo de selección y diseminación de resistencias a los antimicrobianos. Dicho Plan dará cumplimiento a la Comunicación de la Comisión Europea de 17 de noviembre de 2011, por la que se solicita a los EEMM un Plan de Acción sobre Resistencias a los Antimicrobianos, así como a las Conclusiones del Consejo de la UE del 29 de mayo en las que se insta a un abordaje conjunto, con una perspectiva que aúne medicina humana y veterinaria, si se quiere que realmente sea eficaz en la lucha contra el desarrollo y propagación de resistencias a los antimicrobianos.

veterinarios, es decir, en el control de su dispensación y prescripción, la AEMPS no tiene competencias ya que esta recae sobre las CCAA³⁷⁶. Sin embargo, podemos decir que la actividad de la Agencia tiene una cierta repercusión en este ámbito, ya que es quien establece la condición de que su dispensación se realice mediante receta veterinaria.

Durante al año 2012, la actividad de este Departamento se vio incrementada, principalmente al actuar la AEMPS como EM de referencia en los procedimientos de reconocimiento mutuo y descentralizado así como la participación como ponente o componente en procedimientos centralizados (ver tabla 24).

Tabla 24. Principales actividades reguladoras sobre medicamentos veterinarios.

Autorización de los fabricantes, importadores, exportadores y distribuidores (1)
<ul style="list-style-type: none">• Evaluación de la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos y autorización de comercialización (2)• Inspección y vigilancia de los fabricantes, importadores, mayoristas de medicamentos (1)• Control y monitorización de la calidad de los medicamentos en el mercado (2)• Monitorización de la relación beneficio/riesgo de los medicamentos una vez comercializados (2)• Proporcionar información correcta e independiente sobre los medicamentos al público y a los profesionales (1,2)• Asegurar la calidad de la investigación clínica con medicamentos (1,2)

* Fuente: Memoria de actividades de la AEMEPS. 2012. www.aemps.gob.es

El Departamento de Medicamentos Veterinarios es además, el responsable de gestionar las autorizaciones de importación de medicamentos veterinarios registrados en España y de sus principios activos, de la tramitación de los certificados de exportación de medicamentos veterinarios registrados en España, de la concesión de las autorizaciones excepcionales de importación de medicamentos veterinarios no registrados en España, (equivalentes a las autorizaciones de medicamentos en situaciones especiales en medicamentos de uso humano), así como del control de las declaraciones de comercio intracomunitario. Durante 2012 se concedieron 1.033 autorizaciones de importación, se emitieron 749 certificados de exportación

³⁷⁶ Si bien la coordinación de todo lo relacionado con la distribución y prescripción de medicamentos veterinarios, esta por la AGE a través de los Ministerios de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente y de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

y 78 autorizaciones excepcionales de importación de medicamentos veterinarios no autorizados, lo que supuso mantener los niveles de actividad de años anteriores. (Ver tabla 25).

Tabla 25. Comercio exterior de medicamentos veterinarios.

AÑO	2008	2009	2010	2011	2012
IMPORTACIONES	1.296	1.055	1.167	1.037	1.033
CERTIFICADOS DE LIBRE VENTA	628	654	741	638	749
CERTIFICADOS INTRACOMUNITARIOS	170	588	302	63	0

*Fuente: Memoria de actividades de la AEMEPS. 2012. www.aemps.gob.es

4.2. MINISTERIO DE AGRICULTURA, ALIMENTACIÓN Y MEDIO AMBIENTE.

El Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente es el Departamento competente en el ámbito de la AGE para la propuesta y ejecución de la política del Gobierno en materia de: 1) lucha contra el cambio climático; 2) protección del patrimonio natural, de la biodiversidad y del mar; 3) el agua; 4) el desarrollo rural; 5) los recursos agrícolas, ganaderos y pesquero y 6) la alimentación. El Real Decreto 1823/2011, de 21 de diciembre, reestructura los departamentos ministeriales y crea el MAGRAMA³⁷⁷. En su Art. 11 se dispone el nombre del Ministerio (Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente) y sus competencias; (ver tabla 26).

Tabla 26. Competencias del MAGRAMA.

1. La propuesta y ejecución de la política del Gobierno en materia de recursos agrícolas, ganaderos y pesqueros, de industria agroalimentaria, de desarrollo rural.
2. La propuesta y ejecución de la política del Gobierno en materia de medio ambiente.
3. Establece como Órgano Superior en el mismo de la Secretaría de Estado de Medio Ambiente.

³⁷⁷ Real Decreto 1823/2011, de 21 de diciembre, por el que se reestructuran los departamentos ministeriales. BOE núm. 307, de 22.12.2011. pp. 139961-13965.

El MAGRAMA posee tres Secretarías de Estado (Secretaría de Estado de Medio Ambiente, Secretaría General de Agricultura y Alimentación y la Secretaría General de Pesca) y una Subsecretaría (Subsecretaría de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente). Además, para la adecuada ejecución de sus amplias competencias, el Departamento tiene adscritos organismos, sociedades y entidades³⁷⁸. En respuesta a la creciente internacionalización de la economía y a la mayor competitividad, el MAGRAMA ha establecido una Red de consejerías³⁷⁹ como órganos especializados de carácter técnico que, con carácter general, colaboran en el ámbito de sus competencias en el logro de los objetivos generales de las misiones diplomáticas del Reino de España al que están adscritas.

4.2.1. Dirección general de sanidad de la producción agraria. Sanidad animal exterior.

Esta Dirección General ostenta entre otras, las funciones necesarias para la remoción de los obstáculos técnicos para la apertura de mercados en el exterior, entre las que se incluye la definición de criterios para la elaboración de las listas de establecimientos autorizados para la exportación, en el caso de que el tercer país así lo requiera, y de punto de contacto con la FVO y otros organismos, foros o entes internacionales en dichas materias, y desarrollar las competencias de prevención y vigilancia zoonosanitaria y fitosanitaria y los controles y coordinación en fronteras, puertos y aeropuertos, sin perjuicio de las competencias de otros departamentos ministeriales. Estas funciones son de vital importancia para el correcto desempeño de las funciones del VOF como trataremos en el capítulo siguiente. Además, este Departamento desarrolla funciones de coordinación y gestión de las redes de alerta veterinaria, fitosanitaria y de alimentación animal, incluidas las actuaciones en frontera respecto de terceros países, y su integración en los sistemas de alerta comunitarios e internacionales. Estas funciones vienen desarrolladas por la Subdirección General de Acuerdos Sanitarios y Control en Frontera (SDGASCF), en el primer caso, y por la Subdirección General de Sanidad e Higiene Vegetal y Forestal en el caso segundo. Departamentos con los cuales el VOF mantiene contacto permanente para el correcto ejercicio de sus funciones, ya que son estas Subdirecciones en el MAGRAMA quienes dictan la órdenes ministeriales que el Inspector veterinario deberá ejecutar. Si bien es cierto que, en algunos casos, esto carece de sentido ya que la realidad del MAGRAMA

³⁷⁸ El Consejo Asesor de Medio Ambiente (CAMA); la Fundación Biodiversidad; el Observatorio de la Sostenibilidad en España (OSE); la Sociedad Estatal de Infraestructuras Agrarias (SEIASA); las Sociedades Estatales de Aguas y el Centro de Estudios y Experimentación de Obras Públicas (CEDEX)

³⁷⁹ Real Decreto 901/2009, de 22 de mayo, por el que se regula la organización, funciones y provisión de puestos de trabajo de las Consejerías del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino en el exterior. BOE núm. 125, de 23.05.2009. pp. 43148-43153.

en no pocas ocasiones dista bastante de las realidades que se viven en la periferia del Estado y más aún en zonas tan particulares como los Puestos de Inspección en Frontera (PIF) dónde los inspectores se enfrentan no sólo a criterios sanitarios para la ejecución de su labor, sino a otros criterios de ámbito más económico y político como el aumento de la competitividad económica de la zona o territorio. Lo que no sólo puede resultar peligroso desde un punto de vista sanitario, sino que puede poner en peligro, como se ha visto en otras ocasiones, la competitividad e imparcialidad de los SSVVVOO así como el prestigio del cuerpo de inspectores. Esta situación puede incluso, en determinadas ocasiones, volverse contra el propio desarrollo económico del país al generar desconfianza en otros países. A modo de ejemplo podemos señalar el reciente cierre de fronteras por parte de la Federación Rusa, quienes desde el 29 de marzo de 2013 restringieron las exportaciones desde España justificando una ejecución deficiente en el control e inspección de las mercancías por parte de los SSVVVOO. Considerando que en 2012, las empresas españolas del sector cárnico exportaron a Rusia 136.765 toneladas de carnes y productos elaborados, por valor de 279,85 M€ y que el mercado ruso es el primer destino fuera de la UE para la industrias cárnicas españolas, con un 8,6% del volumen total exportado al exterior³⁸⁰, podemos concluir pues, la gran importancia de la existencia de una verdadera cooperación y colaboración entre Veterinarios de los Servicios centrales y periféricos, ya que las diferentes realidades profesionales de los unos y de los otros, han de estar integradas y conjugadas ante un objetivo común. Esta labor de integración es ardua complicada, fundamentalmente por la sectorialización tan compleja en el propio control oficial, donde participan gran número de inspectores veterinarios de diferentes ramos y de diferentes administraciones. Se puede afirmar que la sanidad exterior se complica al intentar integrar fuerzas si no opuestas, si con fines bien diferenciados, como la sanidad, la política y la economía.

³⁸⁰ Fuente: www.icex.es. Consultada el 06.08.2013.

PARTE TERCERA

LA INSPECCIÓN VETERINARIA EN FRONTERA EN EL MARCO DE LA SALUD ALIMENTARIA Y LA SANIDAD ANIMAL

A lo largo de la historia podemos encontrar numerosos ejemplos de intervención de las Autoridades Sanitarias en la producción y comercialización de los alimentos con objeto de proteger la salud de los ciudadanos y de los animales productores de los mismos. En las tablillas asirias (1100-1076 a.C.) ya se describía el método a aplicar en la determinación de pesos y medidas correctas para los cereales destinados a consumo humano y en los pergaminos egipcios, se establecían las etiquetas a utilizar para ciertos alimentos. En el Código babilónico de Hammurabi (1760 a.C.), que representa la primera recopilación del Derecho en Babilonia y unas de las primeras del mundo dónde se regulaban aspectos de la vida cotidiana, aparecen sanciones aplicables ante adulteraciones alimentarias³⁸¹ así como por mala prácticas en la producción ganadera³⁸² y referencias a la praxis veterinaria³⁸³. En la antigua Atenas, se realizaban inspecciones para determinar la pureza y el buen estado de la cerveza y el vino y los romanos tenían un sistema bien organizado contra fraudes o productos de mala calidad.

En la Edad Media, en Europa, varios países aprobaron leyes relativas a la calidad e inocuidad de productos de origen animal, así como de cerveza, vino y pan³⁸⁴. Sin embargo, como ya se desarrolló en capítulos anteriores, no fue hasta la segunda mitad del siglo XIX cuando se aprobaron las primeras leyes alimentarias de carácter general y se implantaron sistemas básicos de control de los alimentos para vigilar su cumplimiento (inspección). La química de los alimentos empezó a ser reconocida como disciplina por su utilización fraudulenta o indebida en los alimentos de consumo humano y la ciencia empezó a dar bases instrumentales para controlar dichas prácticas. En el decenio de 1940 la ciencia y la tecnología de los alimentos hicieron rápidos progresos. Con la aparición de instrumentos analíticos más sensibles, crecieron también rápidamente los conocimientos sobre la naturaleza de los alimentos, su calidad y los riesgos para la salud. Se intensificó el interés por la microbiología y la química de los alimentos. Las bases científicas para el desarrollo de la inspección veterinaria quedaron establecidas.

³⁸¹ Ley 108: Si un comerciante de vino de dátiles con sésamo, no quiso recibir por precio trigo, y exigió plata pesada con pesas falsas, o si recibió trigo pero rebajó el vino de dátiles, este comerciante de vino de dátiles con sésamo es culpable y se le arrojará al agua. Código de Hammurabi, Tecnos, Madrid, 1986.

³⁸² Ley 267: Si el pastor ha sido negligente y si ha ocasionado una enfermedad en el establo, el pastor que ha ocasionado el daño de la enfermedad reparará el establo, completará el ganado mayor y menor y lo dará al propietario. Código de Hammurabi, Tecnos, Madrid, 1986.

³⁸³ Ley 224: Si el veterinario de un buey o de un asno ha tratado una herida grave a un buey o a un asno y lo ha curado, el dueño del buey o del asno dará al médico por honorarios un sexto de plata. Código de Hammurabi, Tecnos, Madrid, 1986.

³⁸⁴ En el siglo XIII, para evitar el fraude de panaderos y cervecedores en Inglaterra se estableció la *Assisa panis et cervisie* (Englilh, A. 2000. *A dictionary of words and phrases used in ancient and modern law*. Beard Books). La ley fue promulgada por Enrique III en el 1266 y fue la primera norma en Inglaterra y quizás en Europa, en regular la producción de alimentos. A nivel local, la aplicación de la normativa resultó ser una licencia reguladora aplicada muy severamente contra aquellos artesanos que vendían arbitrariamente o mediante engaños, con el objeto de regular los precios y la cantidad tanto del pan como de la cerveza a través de estándares de medidas de esos productos.

En el ámbito de la sanidad animal, a principio del siglo XX (1924), se crea la OIE como instrumento internacional para intentar poner fin a las epizootias que diezmaron las cabañas ganaderas europeas. De hecho, la Organización surge fruto de la aparición (1920) de un brote de peste bovina en Bélgica provocado por el tránsito de unos cebús originarios de Asia del sur por el puerto de Amberes y con destino a Brasil. Se manifestó la necesidad de la protección de la salud de las cabañas ganaderas mundiales por el elevado riesgo de difusión de las enfermedades infecto-contagiosas. Protección dada por la excelencia de los SSVVOO de todos los países utilizando la inspección veterinaria como instrumento base.

Las diferentes administraciones nacionales y órganos supranacionales empezaban, ya alcanzado el siglo XX, a reconocer la importancia y necesidad de la inspección veterinaria sobre animales y sus producciones a lo largo de toda la cadena alimentaria y en frontera. Sin embargo, las crisis sanitarias y alimentarias acaecidas en Europa en los años 90, pusieron de manifiesto la carencia legislativa en este ámbito y la desprotección de los consumidores, quienes a su vez, exigían más información y seguridad sobre los alimentos. A esta sensibilización, se ha de sumar el ya consolidado concepto del mercado común europeo y la creación de una única frontera común³⁸⁵, cuya importancia radica en la necesidad de protección ya no sólo de un país, sino de una gran comunidad en la que habitan 503 millones de habitantes; la tercera del mundo después de China y la India³⁸⁶. Como se ha analizado en apartados anteriores³⁸⁷, la UE es el primer importador de productos agroalimentarios del mundo. Lo que supone enfrentarse de forma constante a una exposición de riesgos sanitarios y en mayor grado si consideramos que la mayoría de esas importaciones provienen de países en vía de desarrollo en los que, lógicamente, el estatus sanitario de sus cabañas ganaderas y sus producciones, es inferior al de la UE. A estos retos, hay que sumarle las enfermedades emergentes y el cambio climático. En su conjunto, dar una respuesta normativa a este gran desafío sanitario, sólo es posible a través de la observación de las múltiples situaciones que se dan en la frontera comunitaria con respecto a la recepción de mercancías desde terceros países y las actuaciones veterinarias que se llevan a cabo. Lo que no tiene porque pasar necesariamente por el incremento desmesurado de las normas al respecto,

³⁸⁵ A partir del 1 de enero de 1993, en Europa se impuso la libre circulación de personas, mercancías, capitales y servicios. La desaparición de las fronteras interiores supuso la creación de una gran frontera exterior de la UE, fruto de la unión de los tramos fronterizos de todos los EEMM.

³⁸⁶ La población actual de la UE es de 503.678.862 habitantes. Siendo los países más poblados: Alemania (81.843.743), Francia (65.327.724), Reino Unido (63.256.141), Italia (59.394.207) y España (46.196.276). Fuente: Eurostat. Consultado el 19.09.13.

³⁸⁷ Ver parte primera: Comercio agrario internacional, comunitario y nacional.

sino más bien por la racionalización de los elementos actuales, basada en la transparencia y la colaboración entre todas las partes integrantes de la cadena alimentaria³⁸⁸.

La legislación veterinaria en materia de sanidad exterior que analizaremos en este apartado, intenta abarcar estas situaciones presentes a diario en nuestras fronteras intentando dar respuesta al gran desafío sanitario, político y económico que supone la combinación de la garantía de los niveles de salud y la impulsión del comercio agroalimentario.

³⁸⁸ SANTE. *Future challenges paper: 2009-2014*. Disponible en: ec.europa.eu

EL CONTROL SANITARIO OFICIAL EN FRONTERA

1. EL CONTROL SANITARIO OFICIAL.

1.1. CONCEPTO DE CONTROL SANITARIO OFICIAL E INSPECCIÓN VETERINARIA.

El fin último de la extensa legislación existente sobre controles veterinarios en frontera, no es otro que la lógica unificación de los procedimientos: la armonización de los controles. Para ello, a lo largo de los años se han elaborado normas de procedimientos armonizados sobre el control de alimentos de origen animal³⁸⁹, de animales vivos³⁹⁰ y de piensos³⁹¹. El art. 2 del Reglamento (CE) nº 882/2004 sobre los controles oficiales, define control como “la realización de una serie programada de observaciones o mediciones a fin de obtener una visión general del grado de cumplimiento de la legislación sobre piensos y alimentos así como de la normativa en materia de salud animal y bienestar de los animales” y entiende por control oficial, “toda forma de control que efectúe la autoridad competente o la Comunidad”³⁹² en el marco de la legislación correspondiente. Sendos conceptos, en el ámbito del control veterinario en frontera, quedan escasos si no se conceptúa lo que por inspección se entiende. Teniendo cabida ésta en la realización de un examen pormenorizado de todos los aspectos de las partidas a controlar para conocer el grado de satisfacción respecto al cumplimiento de los aspectos legales establecidos en la legislación sobre piensos y alimentos así como en la normativa en materia de salud y bienestar de los animales. Según del *Codex Alimentarius*³⁹³, la inspección es “el examen de los productos alimenticios o de los sistemas de control de las materias primas alimenticias, su

³⁸⁹ Directiva 97/78/CE del Consejo de 18 de diciembre de 1997, por la que se establecen los principios relativos a la organización de controles veterinarios de los productos que se introduzcan en la Comunidad procedentes de países terceros (DO L 24 de 30.1.1998. pp. 9-30). Los controles de piensos y alimentos procedentes de terceros países a los que se refiere esta Directiva se limitan a los aspectos veterinarios. Para complementar estos controles con controles oficiales relacionados con aspectos no contemplados por los controles veterinarios, como son los aditivos, el etiquetado, la trazabilidad, la irradiación de alimentos y los materiales en contacto con alimentos, hay que referirse a el R (CE) nº 882/2004, del Parlamento europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004.

³⁹⁰ Directiva 91/496 del Consejo de 15 de julio de 1991, por la que se establecen los principios relativos a la organización de controles veterinarios de los animales que se introduzcan en la Comunidad procedentes de países terceros y por la que se modifican las Directivas 89/662/CEE, 90/425/CEE y 90/675/CEE. (DO L 268 de 24.09.91. pp. 56-68).

³⁹¹ Directiva 95/53/CE del Consejo, de 25 de octubre de 1995, por la que se establecen los principios relativos a la organización de los controles oficiales en el ámbito de la alimentación animal (DO L 265 de 8.11.1995, pp. 17-22). Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2001/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DOL 234 de 1.9.2001, p. 55). Directiva derogada por el Reglamento (CE) nº 882/2004 del Parlamento europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004.

³⁹² DO L 191 de 28.5.2004, p. 11.

³⁹³ Principios para la inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos. Comité del Codex sobre Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos . CAC/GL 20-1995.

elaboración y su distribución, en el que se incluyan ensayos durante el proceso y pruebas del producto terminado, con el fin de comprobar que los productos se ajustan a los requisitos”. Por tanto, se puede afirmar que el control veterinario se basa y fundamenta en los resultados obtenidos a través de la inspección veterinaria.

Los sistemas oficiales y oficialmente reconocidos de inspección tienen una importancia fundamental y son ampliamente utilizados como medio de control de los alimentos, animales y/o piensos. Al mismo tiempo éstos, deberán regirse, tanto en su formulación como en su aplicación, por una serie de principios que aseguren unos resultados óptimos y compatibles con la protección de los consumidores y la facilitación del comercio. El resultado de estos controles influirá directamente en la confianza percibida por los consumidores y en el caso del control en frontera, gran parte del comercio mundial de productos agroalimentarios y agropecuarios, dependerá de una correcta aplicación de estos sistemas de manera que no se conviertan en obstáculos innecesarios para el comercio sin dejar de ser efectivos en sus objetivos últimos: la protección de la salud de las personas de peligros transmitidos por los alimentos así como de practicas comerciales engañosas, facilitar el comercio sobre la base de una descripción exacta del producto y proteger nuestra cabaña ganadera.

1.2. OBLIGATORIEDAD Y BASE LEGAL DEL CONTROL SANITARIO OFICIAL EN FRONTERA.

A día de hoy, la UE ha optado claramente por un elevado nivel de protección de la salud y la sanidad animal a través de la elaboración de una base legislativa sobre controles, que se aplica de forma no discriminatoria tanto a alimentos como a piensos y tanto en el mercado intracomunitario como en el mercado internacional. A lo largo de los años, esta base legislativa ha ido creciendo hasta convertirse en la actual maraña de Reglamentos, Directivas y Decisiones que hoy la componen. Y abrazando a todas ellas: el ya analizado “paquete de higiene”. La llamada *General Food Law*, R (CE) nº 178/2002, piedra angular del citado paquete legislativo, establece en su artículo 3 que los Estados miembros velarán por el cumplimiento de la legislación alimentaria y controlarán y verificarán que los explotadores de empresas alimentarias y de empresas de piensos, cumplen los requisitos pertinentes de la legislación alimentaria en todas las etapas de la producción, la transformación y la distribución; manteniendo para tal fin, un sistema de controles oficiales. La importación y exportación de mercancías ha de ser un punto clave en este control.

Resulta obvio, que este planteamiento genérico, integrado e integrador de la política alimentaria, es totalmente necesario para una aplicación coherente de controles oficiales en las distintas partes de la cadena alimentaria por la autoridad competente. Y justo en este sentido se aprobó también el Reglamento (CE) nº 882/2004 sobre los controles oficiales en la aplicación de la legislación en la materia³⁹⁴. Este Reglamento junto con el Reglamento (CE) nº 854/2004, sobre controles oficiales de los productos de origen animal destinados a consumo humano, establecen igualmente, la obligatoriedad de ejecución de controles oficiales a lo largo de toda la cadena alimentaria. Por ende, los EEMM tienen la obligación de velar por la ejecución de dichos controles con la regularidad y la frecuencia apropiada y siempre basados en los riesgos identificados y demostrados científicamente; considerando el historial de los explotadores de empresas alimentarias o de piensos en cuanto al cumplimiento de la legislación o la fiabilidad de los autocontroles que ya se hayan realizado y cualquier otro dato que pudiera indicar incumplimiento³⁹⁵. Sencos reglamentos se aplican adicionalmente³⁹⁶ y siempre considerando que la realización de los controles oficiales se realizará y se entenderá, sin perjuicio de la responsabilidad jurídica principal de los operadores de empresa alimentaria en lo que atañe a su rol como garante de la seguridad alimentaria, con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº 178/2002 y de la responsabilidad civil o penal que se derive del incumplimiento de las mismas.

Trasladando esta obligatoriedad del control sanitario oficial al comercio exterior y dentro del contexto legal nacional, la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad animal ³⁹⁷, establece que la importación y la exportación de animales, productos de origen animal y productos zoonos, cualquiera que sea su posterior destino, o la entrada de otros elementos que puedan representar un riesgo sanitario grave, se someterán a un control sanitario oficial únicamente a través de los puestos de inspección fronterizos (PIF) o de los centros de inspección autorizados a tal efecto; y en el supuesto de los piensos, a través de los puntos de

³⁹⁴ Que deroga una gran cantidad de actos sobre controles de piensos y alimentos: Directiva 70/373/CEE (DO L 170 de 3.8.1970, pp. 2-3); Directiva 85/591/CEE (DO L 372 de 31.12.1985, pp. 50-52); Directiva 89/397/CEE (DO L 186 de 30.6.1989, pp. 23-26); Directiva 93/99/CEE (DO L 290 de 24.11.1993, pp. 14-17); Decisión 93/383/CEE (DO L 166 de 8.7.1993, pp. 31-33); Directiva 96/43/CE (DO L 162 de 1.7.1996, pp. 1-13); Decisión 98/728/CE (DO L 346 de 22.12.1998, pp. 51-53); Decisión 1999/313/CE (DO L 120 de 8.5.1999, pp. 40-41). Así mismo se modificaron la Directiva 96/23/CE (DO L 125 de 23.5.1996, pp. 10-32), la Directiva 97/78/CE (DO L 24 de 30.1.1998, pp. 9-30) y la Directiva 2000/29/CE (DO L 188 de 27.6.2004, p. 88).

³⁹⁵ Art. 3 del Reglamento (CE) nº 882/2004 del Parlamento europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales. DO L 191 de 28.5.2004, pp. 1-68.

³⁹⁶ En un futuro próximo y como se analizará en el epígrafe siguiente, el Reglamento (CE) nº 882/2004 y el Reglamento (CE) nº 854/2004, quedarán derogados por un solo Reglamento que a día está a la espera de ser aprobado por el Parlamento Europeo.

³⁹⁷ BOE núm. 99, de 25.04.2003 pp. 16006-16031.

entrada autorizados al efecto por AGE. En el caso de la exportación de tales partidas, se realizará únicamente a través de los PIF o de los centros de inspección, recintos o puntos de salida autorizados a tal efecto por la AGE. Por su lado, la Ley 17/2011 de seguridad alimentaria y nutrición³⁹⁸, en su artículo 10, incide en lo anteriormente expuesto³⁹⁹ y suma la necesidad de aplicación y cumplimiento, por parte de las partidas importadas y exportadas, de la legislación comunitaria. En especial hace referencia a las disposiciones en materia de seguridad alimentaria establecidas en el Reglamento (CE) nº 178/2002 y lo establecido en el Reglamento (CE) nº 882/2004, constituyendo un marco legal específico para el control oficial a través del “Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria”⁴⁰⁰.

Adentrándonos de forma más específica en la legislación sobre los controles veterinarios en frontera, la base legal relativa a la organización de los controles veterinarios en frontera para animales vivos procedentes de terceros países, viene amparada por la Directiva 91/496 del Consejo de 15 de julio de 1991⁴⁰¹. Mientras que la organización de estos en productos de origen animal, incluidos los SANDACH y ciertos vegetales como la paja y el heno, se recogen en la Directiva 97/78/CE del Consejo de 18 de diciembre de 1997⁴⁰². (Ambas Directivas están transpuestas al Ordenamiento jurídico español a través del RD 1430/1992⁴⁰³ y del RD 1977/1999⁴⁰⁴ respectivamente). Para el desarrollo de sendas Directivas, se ha ido aprobando toda una legislación de aplicación específica (ver tabla 27), complementada por una gran cantidad de legislación vertical más concreta y específica sobre cada sector o riesgo específico a

³⁹⁸ BOE núm. 160, de 06.07.2011. pp. 71283-71319.

³⁹⁹ “La importación de alimentos o piensos a territorio español desde países terceros, cualquiera que sea su posterior destino, procedente de terceros países, se realizará únicamente a través de las instalaciones fronterizas de control sanitario de mercancías autorizadas al efecto por la Administración General del Estado.” Artículo 10 de la Ley 17/2011 de seguridad alimentaria y nutrición. BOE núm. 160, de 06.07.2011. p. 71293.

⁴⁰⁰ Art. 15 de la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición (BOE núm. 160, de 06.07.2011. p. 71294). El “Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria” es un Plan nacional e integral, de carácter plurianual, gestionado por la AECOSAN en coordinación con aquellas AAPP competentes en materia de seguridad alimentaria, y teniendo en cuenta las directrices de la Comisión europea al respecto. Esta compuesto por 28 programas, que se agrupan de acuerdo con el organismo competente para su control y coordinación estatal en tres secciones que abarcan el comercio exterior (Sección I), el control oficial en agricultura, ganadería, pesca y alimentación (Sección II) y el control oficial en establecimientos alimentarios (Sección III). Dentro del Plan, se establece un programa específico respecto a los controles realizados en frontera que se subdivide en dos programas: el Programa de control oficial de las importaciones de animales, de subproductos de origen animal no destinados a consumo humano (SANDACH) y de productos destinados a la alimentación animal y el Programa de control oficial de importaciones de productos alimenticios destinados al consumo humano; cada uno de ellos dividido en varios subprogramas y que constituyen, junto con los sistemas de alertas, una de las herramientas legales básicas para el desarrollo de los controles realizados en frontera por los veterinarios oficiales

⁴⁰¹ DO L 268 de 24.09.91. pp. 56-68.

⁴⁰² DO L 24 de 30.1.1998. pp. 9-30.

⁴⁰³ Real Decreto 1430/1992, de 27 de noviembre, por el que se establecen los principios relativos a la organización de controles veterinarios y de identidad de los animales que se introduzcan en la Comunidad procedentes de países terceros. BOE núm. 14 de 16.01.1993 pp. 1167-1175. Última modificación: 6 de febrero de 2010 (Texto consolidado).

⁴⁰⁴ Real Decreto 1977/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los principios relativos a la organización de los controles veterinarios sobre los productos procedentes de países terceros. BOE núm. 311 de 29.12.1999. pp. 45901- 45913.

controlar (ver tabla 28) entre las que podemos citar la Directiva 96/23/CE sobre el control de residuos⁴⁰⁵, el Reglamento (CE) nº 999/2001 sobre la lucha, control y erradicación de las encefalopatías espongiformes⁴⁰⁶, el Reglamento (CE) nº 2160/2003 sobre el control de *Salmonella*⁴⁰⁷, el Reglamento (CE) 1069/2009 de subproductos⁴⁰⁸ o el Reglamento (CE) nº 998/2003 sobre el desplazamiento de animales de compañía⁴⁰⁹.

La base legal sobre el control sanitario oficial en frontera, que ampliamente justificada ante todas estas normas, sin embargo, a mi juicio hay una pequeño e importante aspecto que la legislación europea no afronta, ya que son los EEMM los encargados de su gestión. Resulta llamativa la escasez de legislación y/o armonización de la misma, en cuanto a acciones correctivas y/o sancionadoras ante medidas tomadas por las Autoridades sanitarias en frontera en caso de no cumplimiento. Así como una armonización relativa a la estandarización de las infracciones y las sanciones a nivel comunitario. Como señala Díaz Peralta, la falta de armonización de las acciones emprendidas por las autoridades nacionales, resta eficacia a las posibles medidas correctivas y afecta a la seguridad jurídica de los operadores en el tráfico intracomunitario; de dónde se deriva la necesidad de integrar estos elementos⁴¹⁰. Y es que esta situación puede llevar a peligrosas diferencias entre los diferentes EEMM, que pudieran llegar a derivar en riesgos sanitarios y a lo que es ya práctica habitual ante de rechazos de mercancías en determinados puntos e introducciones de la misma mercancía en otros.

⁴⁰⁵ Directiva 96/23/CE del Consejo, de 29 de abril de 1996, relativa a las medidas de control aplicables respecto de determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos (DO L 125 de 23.5.1996, pp. 10-32).

⁴⁰⁶ El Reglamento (CE) nº 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2001, por el que se establecen disposiciones para la prevención, el control y la erradicación de determinadas encefalopatías espongiformes transmisibles (DO L 147 de 31.5.2001, pp. 1-40). Última modificación: Reglamento (CE) nº 2245/2003 de la Comisión (DO L 333 de 20.12.2003, p. 28).

⁴⁰⁷ Reglamento (CE) nº 2160/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de noviembre de 2003, sobre el control de la salmonela y otros agentes zoonóticos transmitidos por los alimentos (DO L 325 de 12.12.2003, pp. 1-15).

⁴⁰⁸ Reglamento (CE) nº 1069/2009 del Parlamento europeo y del Consejo de 21 de octubre de 2009, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano y por el que se deroga el Reglamento (CE) nº 1774/2002 (DO L 300 de 14.11.2009 pp. 1-33).

⁴⁰⁹ Reglamento (CE) nº 998/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo de 26 de mayo de 2003 por el que se aprueban las normas zoosanitarias aplicables a los desplazamientos de animales de compañía sin ánimo comercial, y se modifica la Directiva 92/65/CEE del Consejo (DO L 146 de 13.6.2003, pp. 1-9).

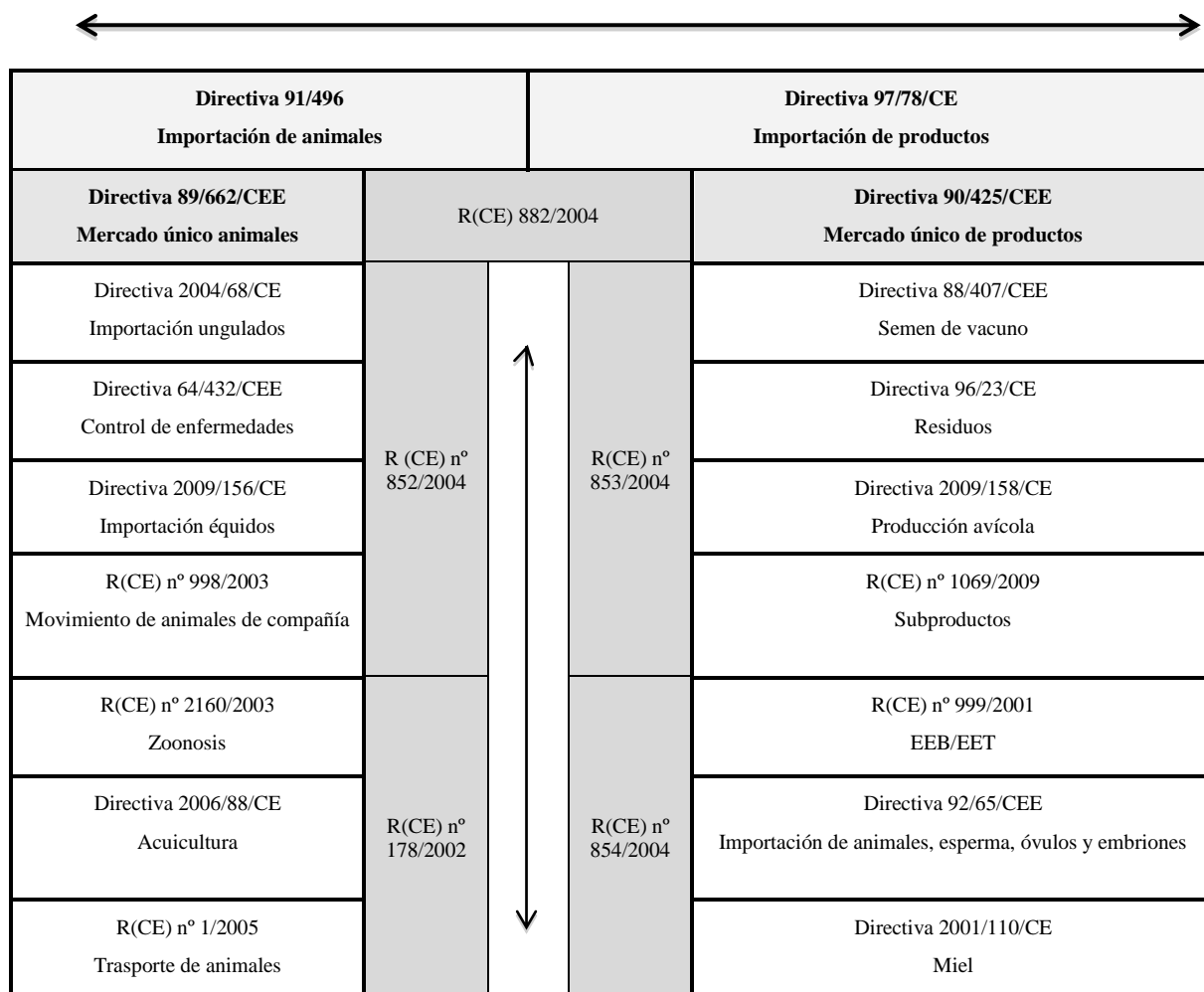
⁴¹⁰ Díaz Peralta, P. 2011. La actividad administrativa de control. Tratado de Derecho Alimentario. Aranzadi, pp. 1200-1203.

**Tabla 27. Legislación de aplicación específica de la Directiva 97/78/CE
y la Directiva 91/496/CEE.**

Directiva 97/78/CE	Directiva 91/496/CEE
Decisión 94/360/CE ⁽¹⁾	
Decisión 2000/208/CE ⁽²⁾	
Decisión 2000/571/CE ⁽³⁾	
Decisión 2001/812/CE ⁽⁴⁾	Decisión 97/794/CE ⁽¹¹⁾
R (CE) nº 136/2004 ⁽⁵⁾	Reglamento 282/2004 ⁽¹²⁾
Decisión 2005/34/CE ⁽⁶⁾	Decisión 2007/275/CE
Decisión 2007/275/CE ⁽⁷⁾	Decisión 2009/821/CE
Decisión 2009/821/CE ⁽⁸⁾	
Decisión 2011/215/UE ⁽⁹⁾	
R (UE) nº 28/2012 ⁽¹⁰⁾	

(1) Decisión 94/360/CE de la Comisión, de 20 de mayo de 1994, sobre la frecuencia reducida de los controles físicos de los envíos de determinados productos importados de terceros países, con arreglo a la Directiva 90/675/CEE (DO L 158 de 25.6.1994, pp. 41-45) **(2)** Decisión 2000/208/CE de la Comisión, de 24 de febrero de 2000, por la que se establecen disposiciones de aplicación de la Directiva 97/78/CE del Consejo para el tránsito por carretera a través de UE de productos de origen animal de un tercer país con destino a otro (DO L 64 de 11.3.2000, pp. 20-21) **(3)** Decisión 2000/571/CE de la Comisión, de 8 de septiembre de 2000, por la que se establecen los métodos de control veterinario de los productos procedentes de terceros países que están destinados a zonas francas, depósitos francos, depósitos aduaneros o proveedores de medios de transporte marítimo transfronterizo (DO L 240 de 23.9.2000, pp. 14-18) **(4)** Decisión 2001/812/CE de la Comisión, de 21 de noviembre de 2001, por la que se fijan las condiciones de autorización de los puestos de inspección fronterizos encargados de los controles veterinarios de los productos introducidos en la Comunidad procedentes de terceros países (DO L 306 de 23.11.2001, pp. 28-33) **(5)** Reglamento (CE) 136/2004 de la Comisión, de 22 de enero de 2004, por el que se establecen los procedimientos de control veterinario en los puestos de inspección fronterizos de la Comunidad de los productos importados de terceros países (DO L 21 de 28.1.2004, pp. 11-23) **(6)** Decisión 2005/34/CE de la Comisión de 11 de enero de 2005 por la que se establecen normas armonizadas para las pruebas de detección de determinados residuos en productos de origen animal importados de terceros países (DO L 16 de 20.1.2005 pp.61-63) **(7)** Decisión 2007/275/CE de la Comisión de 17 de abril de 2007 relativa a las listas de animales y productos que han de someterse a controles en los puestos de inspección fronterizos con arreglo a las Directivas del Consejo 91/496/CEE y 97/78/CE (DO L 116 de 4.5.2007, pp. 9-33) **(8)** Decisión 2009/821/CE de la Comisión de 28 de septiembre de 2009 por la que se establece una lista de puestos de inspección fronterizos autorizados y se disponen determinadas normas sobre las inspecciones efectuadas por los expertos veterinarios de la Comisión, así como las unidades veterinarias de Traces (DO L 296 de 12.11.2009, pp. 1-58) **(9)** Decisión de ejecución 2011/215/UE de la Comisión de 4 de abril de 2011 por la que se establecen disposiciones de aplicación de la Directiva 97/78/CE del Consejo en lo que respecta al transbordo en el puesto de inspección fronterizo de introducción de partidas de productos destinados a la importación en la UE o para terceros países (DO L 90 de 6.4.2011, pp. 50-52) **(10)** Reglamento (UE) 28/2012 de la Comisión de 11 de enero de 2012 por el que se establecen requisitos para la certificación de las importaciones en la UE, y el tránsito por ella, de determinados productos compuestos y se modifican la Decisión 2007/275/CE y el Reglamento (CE) nº 1162/2009 (DO L 12 de 14.1.2012, pp. 1-13) **(11)** Decisión 97/794/CE de la Comisión de 12 de noviembre de 1997 por la que se establecen las disposiciones de aplicación de la Directiva 91/496/CEE del Consejo en lo referente a los controles veterinarios de los animales vivos que vayan a importarse de terceros países (DO L 323 de 26.11.1997, pp. 31-36) **(12)** Reglamento 282/2004 de la Comisión, de 18 de febrero de 2004, relativo al establecimiento de un documento para la declaración y el control veterinario de los animales procedentes de terceros países e introducidos en la Comunidad (DO L 49 de 19.2.2004, pp. 11-24).

Tabla 28. Normativa legal básica en el control sanitario oficial en frontera.



Directiva 91/496 Importación de animales		Directiva 97/78/CE Importación de productos	
Directiva 89/662/CEE Mercado único animales	R(CE) 882/2004	Directiva 90/425/CEE Mercado único de productos	
Directiva 2004/68/CE Importación ungulados	R (CE) nº 852/2004	Directiva 88/407/CEE Semen de vacuno	R(CE) nº 853/2004
Directiva 64/432/CEE Control de enfermedades		Directiva 96/23/CE Residuos	
Directiva 2009/156/CE Importación équidos		Directiva 2009/158/CE Producción avícola	
R(CE) nº 998/2003 Movimiento de animales de compañía		R(CE) nº 1069/2009 Subproductos	
R(CE) nº 2160/2003 Zoonosis	R(CE) nº 178/2002	R(CE) nº 999/2001 EEB/EET	R(CE) nº 854/2004
Directiva 2006/88/CE Acuicultura		Directiva 92/65/CEE Importación de animales, esperma, óvulos y embriones	
R(CE) nº 1/2005 Trasporte de animales		Directiva 2001/110/CE Miel	

1.3. FUTURO DE LA NORMATIVA LEGAL BÁSICA EN MATERIA DE CONTROL SANITARIO OFICIAL EN LA UNIÓN EUROPEA. PROPUESTA DE REGLAMENTO RELATIVO A LOS CONTROLES OFICIALES Y LAS DEMÁS ACTIVIDADES OFICIALES.

A día a de hoy, la normativa legal básica en el marco de los controles sanitarios oficiales, está a punto de sufrir una gran reorganización que tenderá hacia un enfoque más holístico, reforzando la eficiencia del régimen de control sanitario de las importaciones y exportaciones de la UE.

El 6 de mayo de 2013, la Comisión, aprobó una propuesta de Reglamento, que sustituirá y derogará al Reglamento (CE) nº 882/2004, así como a una serie de actos sectoriales y otras disposiciones, relativo a los controles oficiales y las demás actividades oficiales realizadas, con el

fin de garantizar la aplicación de la legislación sobre los alimentos y los piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, fitosanidad, materiales de reproducción vegetal y productos fitosanitarios⁴¹¹. La propuesta presentada revisa la legislación sobre los controles oficiales y tiene como objetivo la introducción de un marco reglamentario más sólido y sostenible. Esta propuesta de Reglamento, forma parte de un paquete exhaustivo, que incluye tres revisiones importantes para modernizar el acervo en materia de sanidad animal y vegetal y de materiales de reproducción vegetal (comentado en capítulos anteriores). Al mismo tiempo, integra normas aplicables a los controles sanitarios oficiales que actualmente se rigen por distintos conjuntos sectoriales de normas; como es el caso de los controles sanitarios en fronteras.

Un informe adoptado por la Comisión en diciembre de 2010 sobre la eficacia y la coherencia de los controles sanitarios y fitosanitarios de las importaciones de alimentos, piensos, animales y vegetales⁴¹², concluía que, si bien el acervo actual en este marco administra de manera eficaz los riesgos potenciales y reales, a veces es bastante complejo y carente de coherencia global. Lo que se traduce en que puede ser engorroso y llevar a dificultades en su aplicación. El informe también concluye que las herramientas disponibles, en apoyo de esta legislación, se pueden implementar de manera más consistente a través de toda la gama de productos de la cadena a fin de garantizar que todos los productos importados están sujetos a las condiciones y controles directamente proporcionales al riesgo que suponen. Por lo tanto, si bien la Comisión concluye que no se necesita ninguna revisión importante de la legislación vigente, sí recomendaba, a través de la revisión y consolidación de los diversos actos existentes, que se esfuercen por dar mayor coherencia a los controles de las importaciones, en particular en beneficio de quienes las implementan. La revisión del Reglamento (CE) nº 882/2004, se consideró una buena oportunidad para tener en cuenta los resultados de este informe y para consolidar los controles en la medida de lo posible. Por tanto, la propuesta legislativa contempla una serie de normas comunes y exhaustivas aplicables a los controles realizados en animales y mercancías procedentes de terceros países. En este sentido, uno de los aspectos que a mi juicio se han de

⁴¹¹ COM(2013) 265 final. 2013/0140 (COD). Propuesta de Reglamento del Parlamento europeo y del Consejo relativo a los controles oficiales y las demás actividades oficiales realizados con el fin de garantizar la aplicación de la legislación sobre los alimentos y los piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, fitosanidad, materiales de reproducción vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) nº 999/2001, (CE) nº 1829/2003, (CE) nº 1831/2003, (CE) nº 1/2005, (CE) nº 396/2005, (CE) nº 834/2007, (CE) nº 1069/2009, (CE) nº 1099/2009, (CE) nº 1107/2009, el Reglamento (UE) nº 1151/2012 y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE, 2008/120/CE y 2009/128/CE. COM(2013) 265 final. 2013/0140 (COD). 6.5.2013, Bruselas.

⁴¹² COM (2010) 785 final. Report from the Commission to the European parliament and the council on the effectiveness and consistency of sanitary and phytosanitary controls on imports of food, feed, animals and plants. 21.12.2010, Brussels.

destacar, es la integración de los controles oficiales relativos a la sanidad animal y sobre residuos de medicamentos veterinarios, que por razones históricas siguieron siendo objeto de una reglamentación por separado y no se contemplaban en el Reglamento (CE) nº 882/2004. Además, algunos sectores relativos a la cadena alimentaria no se incluyeron en el ámbito de aplicación del Reglamento. A saber: la fitosanidad, los materiales de reproducción vegetal y los subproductos animales; para los que se establecieron regímenes sectoriales específicos. La propuesta legislativa sobre la que hablamos, tiene por objeto sin embargo, establecer un conjunto único de normas aplicables a los controles oficiales en todos estos sectores.

El capítulo V sobre controles oficiales sobre la introducción de piensos y alimentos procedentes de terceros países del Reglamento (CE) nº 882/2004, sufrirá casi una total remodelación. Si bien es cierto que no introduce casi ningún aspecto de los controles oficiales en frontera que no existan ya en normativa sectorial. Sin embargo, sí que introduce aspectos generales del control oficial en frontera que simplificarán y armonizarán este tipo de controles; fundamentalmente a la hora de su aplicación por el personal competente, creando un conjunto de normas comunes aplicables a todos los controles realizados con animales y mercancías que se introduzcan en la UE. Este enfoque integrado, según se redacta en el borrador, visualiza un aumento de la eficacia priorizando los controles en función del riesgo. Lo que, reiterándome, no supone nada nuevo en relación a normativa sectorial.

Se introducirán disposiciones que reflejen ampliamente los actuales artículos 15 y 16 del Reglamento (CE) nº 882/2004⁴¹³. Se efectuarán algunos ajustes para adaptar dichas disposiciones a la modernización del código aduanero y garantizar que se tengan en cuenta las características específicas de cada sector. En segundo lugar, en una sección específica, se consolidará la legislación vigente y se establecerán las categorías de animales y mercancías procedentes de terceros países que requieren controles con motivo de su introducción en la UE. Otorgándose poderes a la Comisión (mediante actos de ejecución), para modificar las mencionadas categorías y establecer una lista en la que se recojan qué animales y mercancías específicos (incluidos sus respectivos códigos NC) deben ser controlados. La Comisión también

⁴¹³ El citado artículo versa sobre los controles oficiales (art. 15) y tipo de controles oficiales de piensos y alimentos de origen no animal. No obstante, según se indica en el art. 142 de la propuesta de Reglamento, los artículos 14 a 17 y 26 a 29 del Reglamento (CE) nº 882/2004, seguirán siendo aplicables hasta tres años después de la fecha de publicación del documento.

tendrá la facultad de definir los casos y las condiciones en que los animales y las mercancías pueden quedar exentos de dichos controles mediante actos delegados y de ejecución⁴¹⁴.

En este nuevo Reglamento, los puestos de control fronterizos (PCF) sustituirán a las distintas entidades que se encargan actualmente de los controles fronterizos. Estableciéndose requisitos comunes para ellos, con la posibilidad de que la Comisión los ajuste a fin de tener en cuenta las características específicas de las diferentes categorías de animales y mercancías controlados. También se establecerán normas armonizadas para la designación, inclusión en la lista, retirada y suspensión de los PCF. Así como todo lo referente al Documento sanitario común de entrada utilizado por los operadores para la obligación de notificación previa de la llegada de las partidas de animales y mercancías, y por las autoridades competentes para registrar los controles de dichas partidas y las decisiones adoptadas.

Igualmente, se establecerá una serie de normas comunes relativas a los controles de las partidas (incluidas las de carácter no comercial) de animales y mercancías sujetos a controles en las fronteras. Los controles serán realizados por las autoridades del PCF (personal cualificado en materia veterinaria designado por las autoridades competentes a tal fin, o bien bajo la supervisión de dicho personal), a las que se presente por primera vez la partida, aunque en determinados casos la Comisión podrá establecer excepciones a dicha norma. Todas las partidas serán objeto de controles documentales y de identidad, mientras que los controles físicos se realizarán con una frecuencia que dependerá del riesgo planteado por cada animal/mercancía o categoría de animales/mercancías específicos. Los poderes otorgados a la Comisión permitirán, entre otras cosas, detallar cómo deben llevarse a cabo los controles documentales, de identidad y físicos, así como establecer frecuencias reducidas para los controles de identidad y físicos. Por último, se introducirán disposiciones en que se detallen las medidas que deben adoptarse en caso de sospecha y en el caso de partidas que incumplan las normas. Todo ello será también de aplicación a los controles oficiales efectuados sobre los animales y las mercancías procedentes de terceros países que no están sujetos a controles específicos en las fronteras.

La aprobación de la propuesta legislativa y su posterior aplicación supondrá la derogación⁴¹⁵ del Reglamento (CE) nº 882/2004, la Directivas 89/608/CEE del Consejo, de 21 de noviembre de

⁴¹⁴ De echo, uno de los objetivos que persigue este nuevo marco legislativo es que no haya más Directivas, sino Decisiones como actos delegados o de ejecución, aprobadas directamente por la Comisión según lo establecido en el Tratado de Lisboa: artículo 290 y 291 del TFUE, donde se fijan las características de los actos delegados y de ejecución respectivamente.

⁴¹⁵ Según lo establecido en el art.142 de la propuesta, estas derogaciones se llevarán a cabo un año después de la entrada en vigor del Reglamento. No obstante, los artículos 14 a 17 y 26 a 29 del Reglamento (CE) nº 882/2004 seguirán siendo aplicables hasta pasados tres años de la entrada en vigor del Reglamento.

1989, relativa a la asistencia mutua entre las autoridades administrativas de los Estados Miembros y a la colaboración entre éstas y la Comisión con objeto de asegurar la correcta aplicación de las legislaciones veterinaria y zootécnica⁴¹⁶ y la Directiva 96/93/CE del Consejo de 17 de diciembre de 1996 relativa a la certificación de animales y productos animales⁴¹⁷ y la Decisión 92/438/CEE del Consejo de 13 de julio de 1992 sobre la informatización de los procedimientos veterinarios aplicables a la importación⁴¹⁸. Así como el Reglamento (CE) nº 854/2004, y las Directivas 89/662/CEE sobre controles veterinarios aplicables en los intercambios intracomunitarios con vistas a la realización del mercado interior⁴¹⁹, la Directiva 90/425/CEE relativa a los controles veterinarios y zootécnicos aplicables en los intercambios intracomunitarios de determinados animales vivos y productos con vistas a la realización del mercado interior⁴²⁰, la Directiva 91/496/CEE por la que se establecen los principios relativos a la organización de controles veterinarios de los animales que se introduzcan en la Comunidad procedentes de países terceros⁴²¹, 96/23/CE relativa las medidas de control aplicables respecto de determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos⁴²² y 97/78/CE sobre los principios relativos a la organización de controles veterinarios de los productos que se introduzcan en la Comunidad procedentes de países terceros⁴²³. Además se verán modificados otros Reglamentos y Directivas relativas al bienestar animal, aditivos en la alimentación animal, LMR en alimentos y piensos de origen vegetal, el Reglamento SANDACH o el Reglamento sobre regímenes de calidad de productos agrícolas y alimentos, entre otros. (Ver figura 13).

⁴¹⁶ DO L 351 de 02.12.1989 pp. 34-37.

⁴¹⁷ DO L 13 de 16.01.1997 pp. 28-30.

⁴¹⁸ DO L 243 de 25.8.1992, pp. 27-36.

⁴¹⁹ DO L 395 de 30.12.1989, pp. 13-22.

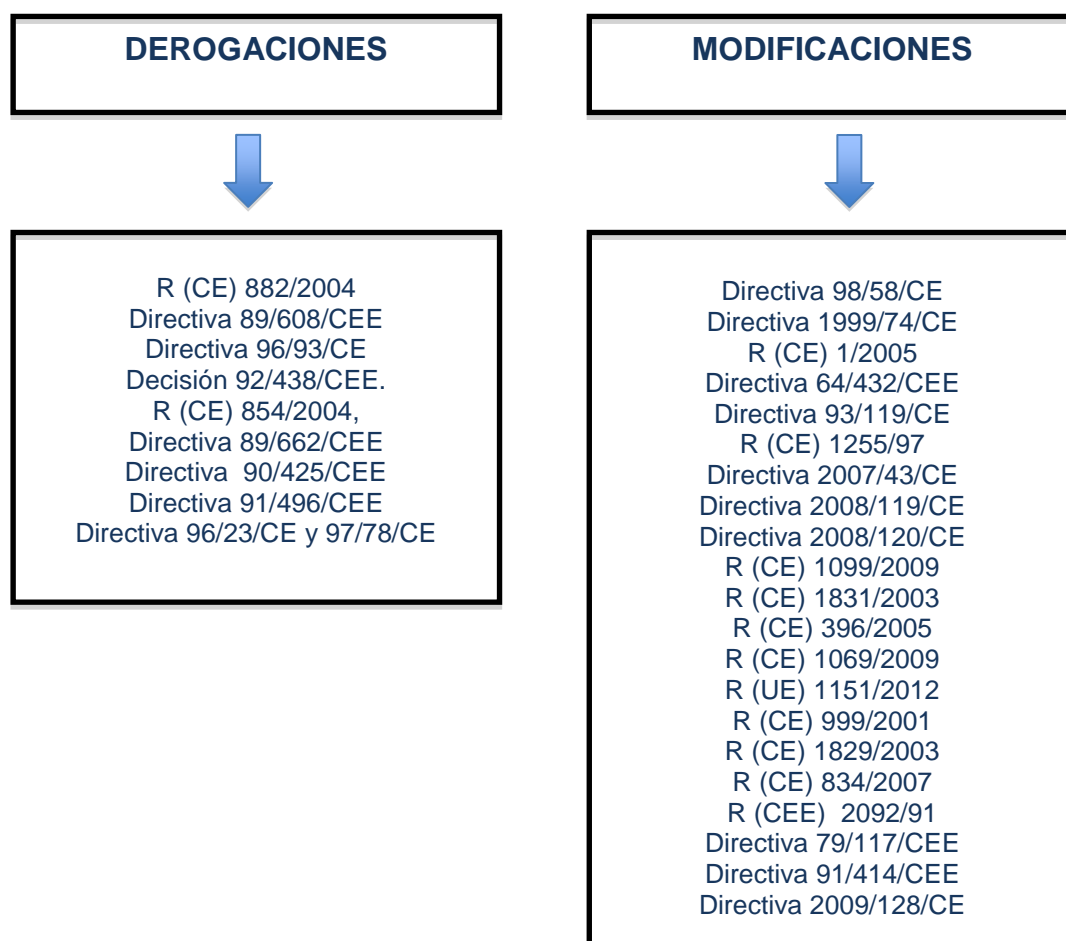
⁴²⁰ DO L 224 de 18.8.1990, pp. 29-49.

⁴²¹ DO L 268 de 24.9.1991, pp. 56- 79.

⁴²² DO L 125 de 23.5.1996, pp. 10-42.

⁴²³ DO L 24 de 30.1.1998, pp. 9-30.

Figura 13. Consecuencias tras la aprobación y entrada en vigor de la propuesta de Reglamento relativo a los controles oficiales y las demás actividades oficiales realizadas.



Por otro lado, la Comisión introduce nuevas herramientas en el manejo de la información. Por ejemplo, el nuevo Sistema de gestión de la información sobre controles oficiales (SGICO), integrará el sistema actual TRACES junto a otros sistemas de intercambio rápido de información estableciendo vínculos entre todos para favorecer la eficacia en cuanto al intercambio y la actualización de información⁴²⁴. Por otro lado, con vistas a la Estrategia Europa 2020⁴²⁵, la realización de controles eficaces en toda la cadena alimentaria garantizará la seguridad alimentaria y de los piensos, al tiempo que fomentará la competitividad de los operadores, recompensando a aquellos que cumplen las normas y garantizando la aplicación del principio de

⁴²⁴ Según lo establecido en el art. 130 de la Propuesta de Reglamento sobre controles oficiales.

⁴²⁵ Europa 2020 es la estrategia de crecimiento de la UE para la próxima década. Concretamente, la Unión ha establecido para 2020 cinco ambiciosos objetivos en materia de empleo, innovación, educación, integración social y clima/energía. En cada una de estas áreas, cada EM se ha fijado sus propios objetivos. La estrategia se apoya en medidas concretas tanto de la UE como de los EEMM.

“quien usa, paga” en todos los sectores. A tal efecto, el hecho de eximir a las microempresas de las tasas de control obligatorias⁴²⁶.

De forma general, se puede afirmar que la revisión del Reglamento (CE) nº 882/2004 y el objetivo planteado por la propuesta legislativa relativo al establecimiento de un marco legislativo más claro, más sencillo y más eficaz para la organización de los controles oficiales y las demás actividades oficiales, puede llegar a ser altamente positivo. La futura desaparición de las Directivas como actos legislativos en materia de controles sanitarios oficiales en frontera y el incremento de actos delegados y de ejecución por parte de la Comisión, implicará automáticamente una mayor armonización en todos los EEMM, ya que estas normas son de directa aplicación y de obligado cumplimiento y los EEMM carecerán de margen de maniobra. Por un lado facilitará de forma patente las funciones de la inspección veterinaria y por otro, intentará que la armonización de estos controles sanitarios esté cada vez más implementada. Ejemplo de esta voluntad, aparece en otra novedad del Reglamento, al establecer la base legal para la realización de programas de intercambio entre dos o más EEMM de personal de las autoridades competentes que realicen los controles oficiales o las demás actividades oficiales.

2. PERSONAL INSPECTOR Y LA AUTORIDAD COMPETENTE.

2.1. ESTRUCTURA ORGÁNICA Y FUNCIONAL DE LA INSPECCIÓN VETERINARIA EN EL ÁMBITO DEL CONTROL EN FRONTERA.

Según lo establecido en la legislación española, las bases y la coordinación general de la sanidad exterior, es competencia exclusiva del Estado, y así se establece en el art. 149 de la Constitución española, a lo que varias leyes nacionales han dado respuesta. Por su lado, el personal inspector que participa en los controles sanitarios oficiales en frontera, esta sujeto, en cuanto a la legalidad y la eficacia de sus funciones, a lo establecido en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de régimen jurídico de las administraciones públicas y del procedimiento administrativo común⁴²⁷ y su modificación por la Ley 4/1999⁴²⁸. Y según lo expuesto en la Ley 6/1997, de 14 de abril, de

⁴²⁶ COM (2011) 803 final. Informe de la Comisión al Consejo y al Parlamento europeo sobre la reducción al mínimo de la carga normativa para las PYME - adaptación de la normativa de la UE a las necesidades de las microempresas. 23.11.2011. Bruselas.

⁴²⁷ BOE núm. 285, de 27.11.1992. pp. 40300-40319.

⁴²⁸ Ley 4/1999, de 13 de enero, de modificación de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. BOE núm. 12, de 14.01.1999, pp. 1739-1755.

organización y funcionamiento de la AGE⁴²⁹, los profesionales veterinarios encargados de este tipo de controles, son funcionarios adscritos funcionalmente al MAGRAMA o al MSSSI, según el área dónde desempeñen sus funciones.

Así, un veterinario oficial⁴³⁰ que desempeñe funciones en el ámbito de la sanidad exterior⁴³¹, dependerá funcionalmente del MSSSI (a través de la Subdirección General de Sanidad Exterior) y un veterinario oficial que desempeñe el control en frontera en el ámbito de la sanidad animal⁴³², dependerá funcionalmente del MAGRAMA (a través de la Subdirección General de Acuerdos Sanitarios y control en fronteras). Estructuralmente, sin embargo, nada (o poco) tienen que ver con sendos Ministerios, ya que independientemente del desarrollo de sus funciones, el VOF se encuentra adscrito al actual Ministerio de hacienda y administraciones públicas a través de las Delegaciones y/o Subdelegaciones del Gobierno en las diferentes Autonomías y Provincias, a las cuales se encuentran adscritos a través de las Jefaturas de Dependencias de las Áreas funcionales de Agricultura o de Sanidad respectivamente, (de acuerdo con lo previsto en el art. 2.3 del RD 1330/1997, de 1 de agosto, de integración de Servicios Periféricos y de Estructura de las Delegaciones de Gobierno⁴³³, que desarrolla la Disposición Final Segunda de la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la AGE). (Ver figura 14).

⁴²⁹ BOE núm. 90, de 15.04.1997. pp. 11755-11773. Revisada por última vez el 06.06.2013.

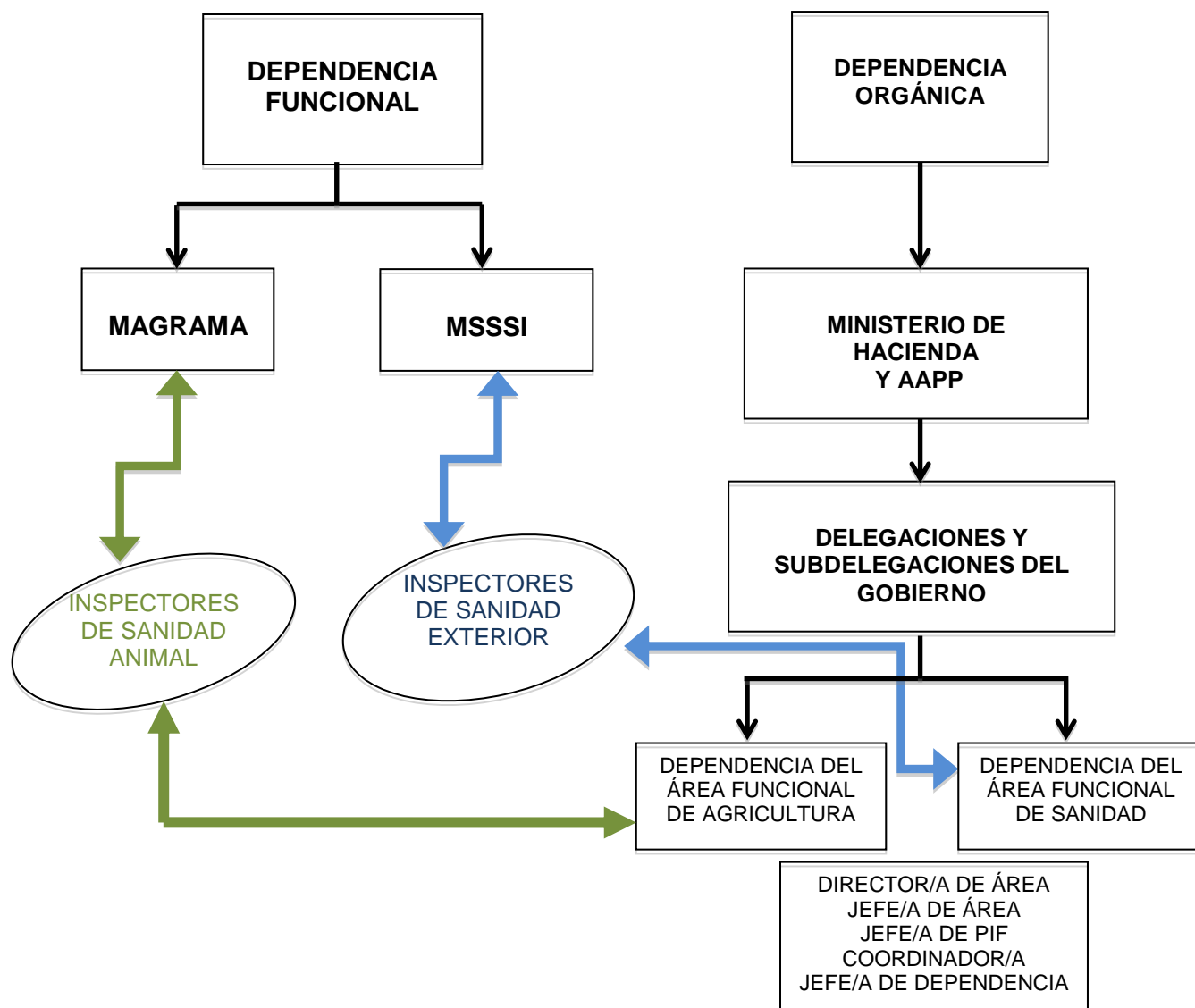
⁴³⁰ La Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad animal en su art.3 (BOE núm. 99, de 25.04.2003. p. 16009), define Veterinario oficial como “el licenciado en Veterinaria al servicio de una Administración pública, destinado a tal efecto por la autoridad competente”. Además establece el concepto de Veterinario autorizado o habilitado como aquel “licenciado en Veterinaria reconocido por la autoridad competente para la ejecución de las funciones que reglamentariamente se establezcan, en especial, el veterinario de las agrupaciones de defensa sanitaria y el veterinario de explotación. Se entenderá por veterinario de explotación el veterinario o empresa veterinaria que se encuentre al servicio, exclusivo o no de una explotación, de forma temporal o permanente, para la prestación en ella de los servicios y tareas propios de la profesión veterinaria que el titular o responsable de la explotación le encomiende”.

⁴³¹ Los veterinarios oficiales de sanidad exterior se encargan de los controles sobre todos los alimentos destinados a consumo humano, lo cuales se dividen en productos de origen animal (POA) y productos de origen no animal (PONA).

⁴³² Los veterinarios oficiales de sanidad animal en frontera se encargan del control de los animales vivos, de SANDACH y material genético, así como de productos destinados a la alimentación animal.

⁴³³ Real Decreto 1330/1997, de 1 de agosto, de integración de servicios periféricos y de estructura de las Delegaciones del Gobierno, BOE núm. 199, de 20.08.1997, pp. 25326-25332.

Figura 14. Estructura orgánica y funcional de la inspección veterinaria en frontera.



Según datos de 2013 del Plan Nacional de control de la cadena alimentaria, a día de hoy hay 219 inspectores veterinarios repartidos por toda la geografía española para la realización de los controles pertinentes en la importación y en la exportación. (Ver tabla 29).

Tabla 29. Recursos humanos en la inspección veterinaria en frontera.

SUBDIRECCIÓN GENRAL DE ACUERDOS SANITARIOS (Excepto vegetal): MAGRAMA	
Inspectores	85
Ayudantes de inspección	1
Personal Técnico en el MAGRAMA	10
SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD EXTERIOR: MSSSI	
Inspectores	134
Ayudantes de inspección	85
Personal Técnico en el MSSSI	15

2.2. SOPORTE JURÍDICO ESTATAL DE LAS ACTUACIONES REALIZADAS O DERIVADAS DE LA INSPECCIÓN VETERINARIA.

El personal veterinario al servicio de las AAPP, en el ejercicio de las funciones inspectoras recogidas en la Ley 8/2003, general de Sanidad animal, tiene carácter de agente de la autoridad. Además, los veterinarios funcionarios que desarrollen funciones de inspección, están autorizados para el desarrollo de una serie de actuaciones contempladas en su art. 79, que podrán llevarse a cabo en cualquier lugar en el que existan indicios o posibilidades de obtención de las pruebas necesarias para la investigación de la posible incidencia sanitaria detectada, así como del cumplimiento de las condiciones previstas en la normativa nacional y de la UE.

Todo ello se apoya en el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regula las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria⁴³⁴; en cuyo art. 13 se describe que en el ejercicio de su función, los inspectores tendrán el carácter de autoridad y podrán solicitar el apoyo necesario de cualquier otra, así como de los Cuerpos de Seguridad del Estado. También establece las pautas para: el levantamiento de actas; la obligación de los interesados en colaborar con la inspección; la adopción de medidas adicionales en caso de riesgo real o previsible para la salud pública; la toma de muestras; las pruebas analíticas, incluyendo la posibilidad de análisis contradictorio al interesado y las infracciones y sanciones.

Como complemento a lo establecido en la Ley 17/2011 y el Real Decreto 1945/1983 y al art. 4 del R (CE) nº 882/2004, en referencia a la capacidad jurídica necesaria para efectuar los controles oficiales, en el Estado se recoge una amplia legislación que presta soporte jurídico a cuantas actividades se realicen y deriven del control oficial. (Ver tabla 30).

⁴³⁴ BOE núm. 168, de 15.06.1983, pp. 19830-19835.

**Tabla 30. Soporte jurídico estatal de las actividades realizadas
o derivadas del control oficial.**

Ley 14/1986, de 25 de abril, general de sanidad. BOE núm. 102, de 29.04.1986, pp. 15207-15224.	En su art. 18.12 establece la promoción y mejora de las actividades de veterinaria de salud pública, sobre todo en las áreas de la higiene alimentaria, en mataderos e industrias de su competencia, y en la armonización funcional que exige la prevención y lucha contra la zoonosis. Por otra parte en su Capítulo VI del Título II se regulan las Infracciones y Sanciones en materia sanitaria.
Ley 30/1992, de 26 de noviembre, del régimen jurídico de las administraciones públicas y el procedimiento administrativo común y su modificación (Ley 4/1999). BOE núm. 285, de 27.11.1992, pp. 40300-40319.	En su Título IXX regula la potestad sancionadora diferenciando entre los principios de la potestad sancionadora y los principios del procedimiento sancionador. El procedimiento sancionador se regula mediante normas reglamentarias, en concreto el RD 1398/1993, de 4 de agosto, por el que se aprueba el Reglamento del procedimiento para el ejercicio de la potestad sancionadora.
Ley 50/1998, de 30 de diciembre, de medidas fiscales, administrativas y de orden social. BOE núm. 313, de 31.12.1998, pp. 44412-44495.	Actualiza normas relativas al personal al servicio de las Administraciones públicas, de organización y funcionamiento de la AGE y sobre actualización de tasas, infracciones y sanciones.
La Ley 3/2001, de 26 de marzo, de pesca marítima del Estado. BOE núm. 75, de 28.03.2001, pp. 11509-11532.	En su Título V establece el régimen de infracciones y sanciones.
La Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de sanidad vegetal. BOE núm. 279, de 21.11. 2002, pp. 40970-40988.	En su Título IV el Capítulo I establece las inspecciones y controles, en el capítulo II y III las infracciones y sanciones, y en el capítulo IV los medios de ejecución y otras medidas. En cuanto a procedimientos (disposición transitoria segunda), remite al Real Decreto 1945/1983, que se refiere abajo.
Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad animal. BOE núm. 99, de 25.04.2003. pp. 16006-16031.	Tras establecer las actuaciones de lucha y control de las enfermedades en el Capítulo III del Título II, establece un detallado régimen de controles e inspecciones en el Capítulo I del Título V. En el Capítulo II y III se detallan las infracciones y sanciones, y en el Capítulo IV de ese mismo Título V, las medidas de ejecución y otras medidas.

2.3. AUTORIDAD COMPETENTE EN EL ÁMBITO DE LA INSPECCIÓN VETERINARIA EN FRONTERA.

En cuanto a la Autoridad estatal competente designada para la organización de los controles veterinarios en frontera, el art. 2 del RD 1977/1999, de 23 de diciembre⁴³⁵, establece como Autoridad competente en los PIF al MSSSI y el MAGRAMA, en el ámbito de sus respectivas competencias, o cualquier autoridad en quien se haya delegado dicha competencia. Estos organismos serán los encargados de cumplir lo establecido en la legislación nacional y europea sobre la organización de controles oficiales y en particular velarán por la eficacia de los controles oficiales en frontera, garantizando la colaboración de los operadores comerciales y evitando el posible conflicto de intereses que se puede llegar a presentar. Además, estos Ministerios, o cualquier otra Autoridad competente en el que se deleguen estas funciones, son los responsables de garantizar equipos adecuados de laboratorio de ensayo, de tener el personal suficiente con la cualificación y experiencia adecuadas y que tengan la capacidad jurídica suficiente para efectuar los controles oficiales y tomar las medidas en función de los resultados obtenidos⁴³⁶.

En cuanto a la formación de los veterinarios oficiales, los Ministerios funcionales son los responsables de garantizar que todo su personal encargado de efectuar los controles oficiales en frontera recibe la formación adecuada y regular para que en todo momento estén capacitados para cumplir su función de manera competente y coherente⁴³⁷. Así mismo, la Comisión europea por su lado, organiza igualmente cursos de formación para el personal de las autoridades

⁴³⁵ por el que se establecen los principios relativos a la organización de los controles veterinarios sobre los productos procedentes de países terceros BOE núm. 311 de 29.12.1999. p. 45901.

⁴³⁶ Art.4 del Reglamento (CE) nº 882/2004 del Parlamento europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales. En la legislación nacional encontramos respuesta a este art. a través de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, en particular a través de los arts. 78, 79 y 81, referentes al personal inspector ("el personal inspector en el ejercicio de las funciones inspectoras, tiene el carácter de agente de la autoridad, pudiendo recurrir a las autoridades competentes, el apoyo y protección que le sean precisos. Los centros directivos correspondientes facilitarán al personal inspector aquellos medios de identificación que le acrediten debidamente para el desempeño de sus actuaciones"), las actuaciones inspectoras ("en el desarrollo de estas funciones y siempre acreditando su condición, el veterinario oficial tendrá acceso libre y sin previa notificación, a todo establecimiento, instalación, vehículo o medio de transporte, con el fin de comprobar el grado de cumplimiento en el establecido en las normas sanitarias nacionales, europeas y en su caso, de las impuestas por los países terceros (caso de la exportación). Se podrá efectuar cualquier diligencia de investigación, examen o prueba, tras la pertinente toma de muestras, que el veterinario oficial considere necesaria para comprobar el estado sanitario y el grado de cumplimiento de las disposiciones sanitarias aplicables así como exigir la comparecencia del titular o responsable de la empresa o instalación"); y las obligaciones de la inspección respectivamente ("por su parte, las personas físicas o jurídicas inspeccionadas, han de consentir y colaborar en la inspección, aceptando su obligación de suministrar toda clase de información que se le solicite; facilitando su reproducción si así se requiriese y permitiendo que se practique la oportuna toma de muestras. Al mismo tiempo, los inspectores veterinarios están obligados a guardar con confidencialidad todos aquellos datos o hechos que hayan conocido en el ejercicio de su labor inspectora").

⁴³⁷ Art. 6 del Reglamento (CE) nº 882/2004.

competentes de los EEMM encargado de los controles oficiales con el fin de armonizar e integrar el conjunto de controles sanitarios efectuados a lo largo de la frontera comunitaria⁴³⁸.

2.4. EL VETERINARIO OFICIAL Y SU RECONOCIMIENTO LEGISLATIVO EN EL ÁMBITO DE LA SALUD PÚBLICA.

Es interesante, a la par que desmoralizador, ver cómo a lo largo de los años, la profesión veterinaria se ha visto deslegitimizada, poco a poco, de su peso e importancia en el ámbito de la salud pública. Tanto que a día de hoy la población, casi en su totalidad, desconoce el importante papel que desarrollan los profesionales veterinarios en relación con la protección de su salud. Y es que, por lo general, el profesional veterinario está representado en el imaginario colectivo únicamente como “médico de animales”. Sin embargo, el profesional veterinario ocupa un papel fundamental en el control de la higiene, la tecnología y la investigación alimentaria, así como en la prevención y lucha contra las zoonosis. La Ley 14/1986, de 25 de abril, general de sanidad, en cuanto a las actuaciones sanitarias que debía amparar el sistema de salud, reconocía la importancia absoluta de la promoción y mejora de las actividades de la Veterinaria en lo relacionado con la salud pública; principalmente en las áreas de la higiene alimentaria, en mataderos e industrias de su competencia, y en la armonización funcional que exige la prevención y lucha contra la zoonosis.

La profesión veterinaria es una profesión de carácter sanitario, tanto es así que ya en la primera regulación de las profesiones sanitarias en España, a mediados del siglo XIX, el Reglamento para las Subdelegaciones de Sanidad Interior del Reino, de 24 de julio de 1848, se determinaba que el ejercicio de las profesiones de Medicina, Farmacia y Veterinaria estaba comprendido dentro del ramo de la Sanidad. Hoy, de conformidad con el art. 36 de la Constitución, son profesiones sanitarias, tituladas y reguladas, aquellas cuya formación pregraduada o especializada se dirige específica y fundamentalmente a dotar a los interesados de los conocimientos, habilidades y

⁴³⁸ El art.51 del Reglamento (CE) nº 882/2004, establece que los cursos podrán tratar, en particular, los siguientes temas: a) la legislación comunitaria sobre piensos y alimentos y la normativa en materia de salud animal y bienestar de los animales; b) métodos y técnicas de control, como son las auditorías de los sistemas concebidos por los explotadores para cumplir la legislación sobre piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales; c) controles a que han de someterse las mercancías importadas en la Comunidad; d) métodos y técnicas de producción, transformación y comercialización de piensos y alimentos. Además se establece que a estos cursos podrán acceder participantes de terceros países, sobre todo de los países en desarrollo. En este sentido hay que señalar la iniciativa *Better Training for Safer Food*, desarrollada dentro del marco formativo de la Comisión con el objetivo de mantener actualizados al personal encargado de los controles en frontera de países miembros y de candidatos, en los ámbitos de alimentos, piensos, sanidad y bienestar animal y normas fitosanitarias. El objetivo último es la estandarización y armonización en toda la UE para garantizar un único terreno normativo en cuanto a control en frontera se refiere.

actitudes propias de la atención de salud, y que están organizadas en colegios profesionales oficialmente reconocidos por los poderes públicos. A estos efectos la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias⁴³⁹, estructura una serie de profesiones sanitarias entre las que se encuentra la licenciatura en Veterinaria. Esta norma establece en su art. 6.2 que las funciones que corresponden a los licenciados en Veterinaria son el control de la higiene y de la tecnología en la producción y elaboración de alimentos de origen animal, así como la prevención y lucha contra las enfermedades animales, particularmente las zoonosis, y el desarrollo de las técnicas necesarias para evitar los riesgos que en el hombre pueden producir la vida animal y sus enfermedades. La impronta veterinaria en la salud pública es pues, innegable.

Resulta, sin embargo, curioso, que en leyes más específicas dentro del ámbito de la salud pública como la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición o la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de salud pública, si quiera la palabra “*veterinaria*” se mencione de soslayo en dos ocasiones en la primera⁴⁴⁰ y se obvie en la segunda.

En cuanto a normas verticales en el ámbito de la protección de la salud pública desde las fronteras, obviamente esto no pasa. El Real Decreto 1977/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los principios relativos a la organización de los controles veterinarios sobre los productos procedentes de países terceros, se refiere de forma constante a los “controles veterinarios” sobre alimentos así como al concepto de “Autoridad veterinaria” y no sanitaria en general. En tales circunstancias, es inevitable pensar que esta forma tan directa de darle peso, transcendencia al fin y al cabo, a la presencia de los profesionales veterinarios en la protección de la salud pública en estas normas, se derive de la simple cuestión de la transposición directa de normas de la UE en las que la palabra y la profesión veterinaria no infunden indiferencia ni pasan desapercibido, sino más bien todo lo contrario. El acervo comunitario en cuanto a salud pública y seguridad alimentaria se refiere, da especial relevancia a los profesionales veterinarios en la promoción y defensa de la salud de los consumidores. El por qué en nuestro país no es así es una cuestión sobre la que se debiera reflexionar en profundidad por el bien y el futuro de la profesión veterinaria en el ámbito de la salud pública.

⁴³⁹ BOE núm. 280, de 22.11.2003, pp. 41442-41458.

⁴⁴⁰ Si bien son los SSVVOO a nivel nacional, autonómico, provincial y local, encargados de asegurar todo lo establecido y contemplado en una gran parte de esta norma, únicamente la profesión veterinaria se ve reflejada como autoridad Sanitaria en el art. 60. Sección Segunda, sobre la Tasa por controles oficiales de las importaciones de determinados piensos y alimentos de origen no animal; en la que se establece como hecho imponible de la tasa la prestación o realización, por los servicios veterinarios de inspección fronteriza de la AGE de servicios o actividades relativos a la inspección y control oficial de la importación de piensos y alimentos de origen no animal conforme a lo previsto en el Reglamento (CE) nº 669/2009 de la Comisión Europea por el que se aplica el Reglamento (CE) nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo. Así como en el art. 65, dónde se fija la cuantía de la tasa de importación y las excepciones aplicables a productos que vengan de países con acuerdos de equivalencia con la UE en materia de garantías veterinarias.

3. INSTALACIONES FRONTERIZAS DE CONTROL SANITARIO DE MERCANCÍAS.

Se entiende por Puesto de Inspección Fronterizo (PIF), cualquier punto de inspección, designado y autorizado por las Autoridades competentes y por la Comisión europea, que cumpla las normas comunitarias de directa aplicación y las transpuestas al ordenamiento jurídico español; donde se realizan controles veterinarios a los animales y productos⁴⁴¹ procedentes de países terceros, que lleguen a la frontera de la UE desde alguno de los países, parte de éstos o determinados establecimientos autorizados. En general, los PIF están situados en un punto de entrada al territorio comunitario y dentro de un recinto aduanero designado por las autoridades aduaneras, si bien se tolera un cierto alejamiento del punto de entrada cuando así lo justifiquen imposiciones geográficas (como desembarcadero, estación ferroviaria, puerto de montaña) y siempre que, en el caso de autorización para la introducción de animales vivos, el PIF esté situado en un lugar alejado de explotaciones ganaderas o de lugares en donde existan animales que puedan ser infectados por enfermedades contagiosas.

Los PIF tienen que haber sido designados y autorizados y estar sometidos a la autoridad de un veterinario oficial que asumirá la responsabilidad de los controles⁴⁴² (Ver tabla 31 y 32). En España, serán los MSSSI y el MAGRAMA, en el ámbito de sus respectivas competencias y en colaboración con la Comisión europea, quienes asignarán y autorizarán los PIF y quienes aseguren que estas instalaciones cumplen las normas establecidas de control veterinario y de que instalaciones y personal cumplen los requisitos mínimos establecidos en el RD 1430/1992 sobre los principios relativos a la organización de controles veterinarios y de identidad de los animales que se introduzcan en la Comunidad procedentes de países terceros y el RD 1977/1999 sobre los principios relativos a la organización de los controles veterinarios sobre los productos procedentes de países terceros, sin los cuales, esta autorización no es posible.

⁴⁴¹ Se entiende por “producto” todos aquellos productos relacionados en el anexo II del RD Real Decreto 1977/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los principios relativos a la organización de los controles veterinarios sobre los productos procedentes de países terceros y todos aquellos productos o subproductos de origen animal.

⁴⁴² Según el Art. 6.2 del RD 1430/1992 y el art. 6.1 del RD 1977/1999, el veterinario oficial podrá estar asistido por auxiliares especialmente formados a tal fin y sujetos a su responsabilidad..

Tabla 31. Condiciones generales de autorización de PIF de control animales.

- Fila de acceso reservada exclusivamente a animales vivos.
- Instalaciones de fácil limpieza y desinfección.
- Un número suficiente de veterinarios y de auxiliares.
- Locales suficientemente amplios con vestuarios, duchas y servicios para el personal.
- Local e instalaciones apropiadas para la recogida y el tratamiento de muestras para los controles.
- Servicios de un laboratorio especializado.
- Servicios de una empresa cercana al PIF con instalaciones y equipos para alojar, alimentar, abrevar, atender y, en su caso, sacrificar a los animales.
- Instalaciones adecuadas en caso de transbordo.
- Equipos para el intercambio rápido de información.
- Equipos e instalaciones de limpieza y desinfección.

Tabla 32. Condiciones generales de autorización de PIF de control de productos

- Veterinarios y de auxiliares suficientes especialmente formados para llevar a cabo los controles documentales y físicos.
- Personal suficiente para la toma de muestras de las partidas.
- Locales suficientemente amplios a disposición del personal.
- Locales e instalaciones higiénicas apropiadas que permitan la realización de análisis habituales y la toma de muestras de forma correcta.
- Locales e instalaciones higiénicas apropiadas que permitan la recogida y el tratamiento de muestras para los controles habituales establecidos en la normativa comunitaria (normas microbiológicas).
- Servicios de un laboratorio especializado.
- Locales e instalaciones frigoríficas que permitan almacenar las partes de partidas recogidas para su análisis y los productos cuyo despacho a libre práctica no haya sido autorizado por el responsable veterinario del puesto de inspección fronterizo.
- Equipos adecuados que permitan intercambios de información rápidos, en particular con los demás puestos de inspección fronterizos (mediante el sistema informatizado previsto en el artículo 20 de la Directiva 90/425/CEE o el proyecto SHIFT).
- Servicios de un establecimiento apto para proceder a los tratamientos previstos en la Directiva 90/667/CEE.

3.1. TIPOS DE AUTORIZACIÓN.

En relación al control oficial sobre las importaciones de países terceros debemos diferenciar dos ámbitos:

1. Establecimientos destinados al control y almacenamiento sanitario de las importaciones desde países terceros de productos de origen animal (POA) y de origen no animal (PONA) destinados a consumo humano (CH).
2. Establecimientos destinados al control de las importaciones desde países terceros de animales, productos de origen animal (POA) y de origen no animal (PONA) no destinados a consumo humano (NCH)

3.1.1. Establecimientos destinados al control y almacenamiento sanitario de las importaciones desde países terceros de productos de origen animal y de origen no animal destinados a consumo humano (CH)

Este tipo de establecimiento se clasifican a su vez en dos entidades bien diferenciadas: 1) las instalaciones fronterizas de control sanitario de mercancías (IFCSM)⁴⁴³; y 2) las instalaciones fronterizas de almacenamiento sanitario de mercancías (IFASM)⁴⁴⁴

I. Instalaciones fronterizas de control sanitario de mercancías

A este tipo de instalaciones pertenecen:

- Puestos de Inspección Fronterizos-Productos consumo humano (PIF-CH): IFCSM designada para el control oficial de productos de origen animal destinados a consumo humano procedentes de países terceros y autorizados de acuerdo a la Directiva 97/78/CE (incorporada a nuestro ordenamiento jurídico interno mediante el Real Decreto 1977/1999) y la Decisión 2001/812/CE⁴⁴⁵.

⁴⁴³ Se definen como todo establecimiento ubicado en una zona aduanera que está habilitado para la recepción y la realización del control oficial sanitario de productos de origen animal y de origen no animal destinados a uso y consumo humano procedentes de países terceros.

⁴⁴⁴ Se definen como todo establecimiento aduanero bajo control sanitario que están autorizados por la Subdirección General de Sanidad Exterior para el almacenamiento de partidas de productos de origen animal y no animal destinadas al consumo humano procedentes de terceros países.

⁴⁴⁵ Decisión 2001/812/CE de la Comisión, de 21 de noviembre de 2001, por la que se fijan las condiciones de autorización de los puestos de inspección fronterizos encargados de los controles veterinarios de los productos introducidos en la Comunidad procedentes de terceros países (DO L 306 de 23.11.2001, pp. 28-33).

- Puntos de Entrada Designados (PED): IFCSM establecida en el Reglamento (CE) n° 882/2004, destinada al control oficial de los productos de origen no animal contemplados en el Reglamento (CE) n° 669/2009⁴⁴⁶.
- Puntos Designados de Importación (PDI): IFCSM destinada al control oficial de los productos con riesgo de aflatoxinas incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 1152/2009⁴⁴⁷.
- Puntos de Control- Reglamento (CE) n° 1135/2009 (PC-China)⁴⁴⁸ : IFCSM específicamente designadas para el control oficial de productos que contengan leche o productos lácteos, soja o productos de soja originarios o procedentes de China destinados a consumo humano contemplados en el Reglamento (CE) n° 1135/2009.
- Puntos de Control- Reglamento (UE) n° 258/2010 (PC-Goma Guar)⁴⁴⁹: IFCSM específicamente designadas para el control oficial de goma Guar o alimentos que contengan al menos un 10% de goma Guar.
- Primer Punto de introducción- Reglamento (UE) n° 284/2011 (PPI)⁴⁵⁰: IFCSM específicamente designadas para el control oficial de los plásticos de poliamida y melamina para la cocina originarios o procedentes de la República Popular China y de Hong Kong de acuerdo al Reglamento (UE) n° 284/2011.

⁴⁴⁶ Reglamento (CE) n° 669/2009 por el que se aplica el Reglamento (CE) n° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la intensificación de los controles oficiales de las importaciones de determinados piensos y alimentos de origen no animal (DO L 254 de 26.09.2013, pp. 13, 16 y 17).

⁴⁴⁷ Reglamento (CE) n° 1152/2009 de la Comisión, de 27 de noviembre de 2009, por el que se establecen condiciones específicas para la importación de determinados productos alimenticios de algunos terceros países debido al riesgo de contaminación de dichos productos por aflatoxinas y se deroga la Decisión 2006/504/CE (DO L 313 de 28.11.2009, pp. 40-49). Modificado por el Reglamento de Ejecución (UE) n° 274/2012 de la Comisión, de 27 de marzo de 2012 (DO L 90 de 28.3.2012, pp. 14-16) y el Reglamento de Ejecución (UE) n° 91/2013 de la Comisión, de 31 de enero de 2013, por el que se establecen condiciones aplicables a la importación de cacahuets de Ghana y la India, quingombó y hojas de curry de la India, y semillas de sandía de Nigeria, y se modifican los Reglamentos (CE) n° 669/2009 y n° 1152/2009 de la Comisión (DO L 33 de 2.2.2013, pp. 2-10).

⁴⁴⁸ Reglamento (CE) n° 1135/2009 de la Comisión, de 25 de noviembre de 2009 por el que se establecen las condiciones particulares de importación de determinados productos originarios o procedentes de China y se deroga la Decisión 2008/798/CE (DO L 311 de 25.11.2009, pp. 3-5).

⁴⁴⁹ Reglamento (UE) n° 258/2010 de la Comisión, de 25 de marzo 2010, por el que se imponen condiciones especiales a las importaciones de goma Guar originaria o procedente de la India debido a los riesgos de contaminación por pentaclorofenol y dioxinas, y se deroga la Decisión 2008/352/CE (DO L 80 de 26.3.2010, pp. 28-31).

⁴⁵⁰ Reglamento (UE) n° 284/2011 de la Comisión, de 22 de marzo de 2011, por el que se establecen condiciones específicas y procedimientos detallados para la importación de artículos plásticos de poliamida y melamina para la cocina originarios o procedentes de la República Popular China y de la Región Administrativa Especial de Hong Kong, China (DO L 77 de 23.3.2011, pp. 25-29).

- Recinto Aduanero Habilitado (RAH-Chernóbil): IFCSM para el control de productos agrícolas originarios de terceros países como consecuencia del accidente ocurrido en la central nuclear de Chernóbil, de acuerdo al Reglamento (CE) nº 1635/2006⁴⁵¹.

Independientemente de estas instalaciones de control sanitario de mercancías, se dispone de instalaciones autorizadas de acuerdo con normativa nacional (Orden de 20 de enero de 1994) y destinadas a la realización de controles sanitarios de productos de origen no animal destinados a uso o consumo humano procedentes de países terceros que lleguen a la frontera de España, distintos a los contemplados en el ámbito de aplicación de los Reglamentos señalados anteriormente, estas son los Recinto Aduanero Habilitado (RAH).

II. Instalaciones fronterizas de almacenamiento sanitario de mercancías (IFASM)

A esta categoría de instalaciones pertenecen: 1) los almacenes de inmovilización (AIERA), autorizados por la Subdirección General de Sanidad Exterior (MSSSI) de acuerdo a lo establecido en la Decisión 2001/812/CE, para inmovilizar productos destinados a consumo humano a la espera de resultados de laboratorio o de otras investigaciones y 2) los depósitos aduaneros, depósitos francos o establecimientos situados en una Zona Franca (DANC). Autorizados de conformidad con el artículo 12.4 de la Directiva 97/78/CE (RD 1977/1999), para el almacenamiento intermedio de productos de origen animal procedentes de países terceros que no cumplen la normativa comunitaria. Por último, existen también los almacenes de aprovisionamiento marítimo (AAM), autorizados de acuerdo con el artículo 13 de la Directiva 97/78/CE (RD 1977/1999)

3.1.2. Establecimientos destinados al control de las importaciones desde países terceros de animales, productos de origen animal y de origen no animal no destinados a consumo humano (NCH).

Del mismo modo que para los productos destinados a consumo humano, las instalaciones destinadas a no consumo humano se clasifican a su vez en dos entidades: 1) Instalaciones

⁴⁵¹ Reglamento (CE) nº 1635/2006 de la Comisión de 6 de noviembre de 2006 por el que se establecen las disposiciones de aplicación del Reglamento (CEE) nº 737/90 del Consejo relativo a las condiciones de importación de productos agrícolas originarios de terceros países como consecuencia del accidente ocurrido en la central nuclear de Chernóbil. (DO L 306 de 7.11.2006, pp. 3-9).

fronterizas de control oficial de las importaciones de animales vivos y mercancías⁴⁵² y 2) las instalaciones fronterizas de almacenamiento de mercancías⁴⁵³. Ver tabla 33.

I. Instalaciones fronterizas de control oficial de mercancías

A este tipo de instalaciones pertenecen:

- Puestos de Inspección Fronterizos-Centro de Inspección (PIF-CIOA): Se definen como Puestos de Inspección Fronterizos o Centros de Inspección, dependientes de los primeros, las instalaciones autorizados de acuerdo a la normativa comunitaria específica para control veterinario en frontera de productos de origen animal y animales vivos de acuerdo a la Decisión de la Comisión 2001/812/CE, que fija las condiciones de autorización de los puestos de inspección fronterizos y la Decisión de la Comisión 2009/821/CE, que establece la lista de los puestos de inspección fronterizos autorizados.
- Puntos de Entrada (PE): Se definen como Instalaciones Fronterizas establecidas en el Reglamento (CE) nº 882/2004 destinadas al control oficial de piensos y alimentos destinados a la alimentación animal de origen no animal.
- Puntos de Entrada Designados (PED): Se definen como las instalaciones fronterizas destinadas al control oficial de los productos de origen no animal destinados a la alimentación animal contemplados en el reglamento (CE) nº 669/2009.
- Puntos de control para goma Guar: Se definen como las Instalaciones Fronterizas destinadas al control oficial de los productos de origen no animal destinados a la alimentación animal contemplados en el Reglamento (CE) nº 258/2010.
- Puntos de control para determinados productos originarios de China: Se definen como las Instalaciones Fronterizas destinadas al control oficial de los productos destinados a la alimentación animal contemplados en el Reglamento (CE) nº 1135/2009.

⁴⁵² Se definen como todo establecimiento ubicado en una zona aduanera que está habilitado para la recepción y la realización del control oficial de animales vivos, productos de origen animal y de origen no animal no destinados a consumo humano procedentes de países terceros.

⁴⁵³ Se define como un establecimiento aduanero autorizado por la Subdirección General de Acuerdos Sanitarios y Control en Frontera para el almacenamiento de partidas de productos de origen animal y no animal no destinados a consumo humano procedentes de terceros países, que han sido sometidos previamente a los controles oficiales en un PIF y se encuentran a la espera de destino aduanero.

II. Instalaciones fronterizas de almacenamiento de mercancías

A este tipo de instalaciones pertenecen los almacenes de depósito temporal (ADT), que son aquellos establecimientos aduaneros para el almacenamiento de partidas de productos de origen animal y no animal no destinados a consumo humano procedentes de terceros países, que han sido sometidos previamente a los controles oficiales en un PIF y se encuentran a la espera de destino aduanero.

Tabla 33. Tipos de instalaciones fronterizas para el control sanitario de mercancías y normativa que la regula.

	PUNTO DE ENTRADA	REGULACIÓN
CH	PIF-CH	Directiva 97/78/CE (RD 1977/1999) Decisión 2001/821/CE
	PED	R (CE) nº 882/2004 R(CE) nº 669/2009
	PDI	R(CE) nº 1152/2009
	PC-CHINA	R(CE) nº 1135/2009
	PC- GOMA AGUAR	R(CE) nº 258/2010
	PPI	R(CE) nº 284/2011
	RAH-CHERNÓBIL	R(CE) nº 1635/2006
NCH	PIF-NCH	Decisión 812/2001/CE Decisión 2001/821/CE
	PE	R (CE) nº 882/2004
	PDE	R(CE) nº 669/2009
	PC-GOMA AGUAR	R(CE) nº 258/2010

3.2. REALIDAD ESPAÑOLA.

Los EEMM tienen la obligación de elaborar y colgar en internet una lista con todos y cada uno de los PIF existentes en su territorio así como los diferentes usos y autorizaciones que posee⁴⁵⁴. Estas listas han de ser públicas y se han de pasar a la Comisión. Además, son modificables⁴⁵⁵; pudiéndose añadir un nuevo PIF (a propuesta de la autoridad competente, que previamente a comprobado que cumple los requisitos del anexo III del RD 1977/1999 y de la Decisión 92/525/CEE, e inspeccionado por la Comisión europea en colaboración con la anterior), o bien, retirando la autorización de un PIF, en caso de incumplimiento de lo establecido en el Anexo III antes mencionado (a raíz de controles nacionales o comunitarias: cuando no se tengan en cuenta las conclusiones de dichas inspecciones, en particular si se hubiesen señalado riesgos graves para la salud pública o la sanidad animal).

La lista de PIF autorizados la encontramos en la Decisión de la Comisión 2009/821/CE, de 28 de septiembre de 2009 (ver tabla 34), por la que se establece una lista de puestos de inspección fronterizos autorizados y se disponen determinadas normas sobre las inspecciones efectuadas por los expertos veterinarios de la Comisión, así como las unidades veterinarias Traces⁴⁵⁶. En el caso de España, en mayo 2013 se notificó a la Comisión la voluntad de modificar la lista de PIF autorizados establecida en el Anexo I de dicha Decisión. Así, y en función de lo establecido en el art.6 de la Directiva 97/78/CE, quedó suspendida la autorización de quince PIF hasta nuevo aviso, quedando . Quedando suspendidos los siguientes PIF: Puerto de Laxe (A Coruña), aeropuerto de Almería, aeropuerto de Bilbao, aeropuerto de Ciudad Real, aeropuerto de Girona, puerto de Marín, aeropuerto de Palma de Mallorca, aeropuerto y puerto de Santander, aeropuerto de Santiago de Compostela, aeropuerto de San Sebastián, aeropuerto de Sevilla, aeropuerto de Valencia, aeropuerto de Vigo, aeropuerto de Vitoria.

⁴⁵⁴ Según lo establecido en el art.6 del Real Decreto 1430/1992; el art.3 3 de la Decisión de la Comisión 2008/798/CE; el art. 4.3 de Reglamento (CE) nº 1135/2009 y el art 5 del Reglamento (CE) nº 669/2009.

⁴⁵⁵ Art.6.2 del RD 1977/1999, de 23 de diciembre. por el que se establecen los principios relativos a la organización de los controles veterinarios sobre los productos procedentes de países terceros. BOE núm. 311 de 29.12.1999. pp. 45901-45913.

⁴⁵⁶ DO L 269, de 12.11.2009, p. 1.

Tabla 34. Tipo de autorización de los PIF españoles.

NOMBRE-PIF	TIPO AUTORIZACIÓN	NOMBRE-PIF	TIPO AUTORIZACIÓN
A Coruña (puerto)	PIF, PE, Melamina, PDEm	Las Palmas de Gran Canaria	(aeropuerto) PIF, PE, Melamina, PDE (puerto) PIF, PE, Melamina, PDEm, PDI
Algeciras (puerto)	PIF, PE, Melamina, PDEm, PDI	Madrid (aeropuerto)	PIF, PE, Melamina, PDE
Alicante	(aeropuerto) PIF, PE, Melamina, PDE	Málaga	(aeropuerto) PIF, PE, Melamina, PDE (puerto) PE, PDEm, PDI
	(puerto) PIF, PE, Melamina, PDEm, PDI	Santa Cruz de Tenerife	(puerto) PIF, PE, Melamina, PDI
Almería (puerto)	PIF, PE, Melamina, PDEm, PDI	Sevilla (puerto)	PIF, PE, Melamina, PDEm, PDI
Barcelona	(aeropuerto) PIF, PE, Melamina, PDE (puerto) PIF, PE, Melamina, PDEm, PDI	Tarragona (puerto)	PIF, PE, Melamina, PDEm, PDI
		Tarragona (puerto)	PIF, PE, Melamina, PDEm, PDI
Bilbao (puerto)	PIF, PE, Melamina, PDEm, PDI	Valencia (puerto)	PIF, PE, Melamina, PDEm, PDI
Cádiz (puerto)	PIF, PE, Melamina, PDE	Vigo (puerto)	PIF, PE, Melamina, PDEm
Cartagena (puerto)	PIF, PE, Melamina, PDE	Vilagarcía de Arousa (puerto)	PIF, PE, Melamina, PDEm
Castellón (puerto)	PIF, PE, Melamina, PDE, PDI	-	-
Gijón (puerto)	PIF, PE, Melamina, PDE	Zaragoza (aeropuerto)	PDE
Huelva (puerto)	PE	-	-

* PE: Punto de Entrada.

* PDEm: Puntos Designados de Entrada para productos con micotoxinas.

* PDE: Puntos Designados de Entrada.

* PDI: Puntos Designados de Importación

4. MECANISMOS DE AUTORIZACIÓN DE PAÍSES TERCEROS, PARTES DE PAÍSES TERCEROS Y ESTABLECIMIENTOS PARA LA IMPORTACIÓN DE ANIMALES Y PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL A LA UNIÓN EUROPEA.

4.1. ELABORACIÓN DE LISTAS.

La legislación comunitaria expone, de forma pormenorizada, la necesidad de que animales y productos de origen animal que quieran ser introducidos en su territorio, procedan de países, regiones de éstos y/o de establecimientos⁴⁵⁷, que posean y puedan garantizar normas sanitarias al menos equivalentes a las existentes en la UE (y siempre teniendo en cuenta los acuerdos de referencia con la OIE, la OMC y el *Codex Alimentarius*). Sólo se importarán animales y productos de origen animal de aquellos terceros países o partes de estos que figuren en una lista elaborada y actualizada por la Comisión⁴⁵⁸.

La aceptación de estas condiciones, y por tanto la inclusión en dichas listas, pasa por el establecimiento de un acuerdo bilateral entre el país de destino y la UE en el que se establecen para cada especie animal, alimento o pienso, una serie de requisitos de salud pública y de sanidad animal que el país y/o el establecimiento de origen han de cumplir. Para ello, expertos de la Comisión⁴⁵⁹ (FVO) efectúan controles oficiales en los países terceros que quieran exportar a la UE: sólo figurarán en la lista aquellos terceros países cuyas autoridades competentes ofrezcan garantías respecto al cumplimiento o la equivalencia con la legislación europea sobre piensos y alimentos y la normativa en materia de sanidad animal.

⁴⁵⁷ Las autorizaciones para la importación pueden referirse al conjunto del país o a una sola región del mismo y ha de reflejar la situación sanitaria animal así como la naturaleza de los animales y/o productos de origen animal autorizados para su introducción en territorio comunitario.

⁴⁵⁸ Existe una excepción a esta obligatoriedad de inclusión en las listas, contemplada en el art. 12.1 del R (CE) nº 854/2004, en aquellos casos en los que las garantías que facilita un determinado tercer país, por lo que respecta a las importaciones de determinados productos de origen animal, son tales que es innecesario el procedimiento de control e inclusión en las listas. Además, según lo establecido en el Anexo V del citado Reglamento, se establece que 1) los establecimientos que manipulen productos de origen animal para los que el anexo III del R (CE) nº 853/2004, no establece requisitos; 2) establecimientos que se dediquen únicamente a la producción primaria; 3) los establecimientos que se dediquen únicamente a operaciones de transporte y 4) los establecimientos que se dediquen únicamente al almacenamiento de productos de origen animal que no requieran condiciones de almacenamiento a temperatura controlada; no será necesaria su inclusión en las listas elaboradas y actualizadas de acuerdo con el apartado 4 del artículo 12 del Reglamento.

⁴⁵⁹ Estas auditorías de control son llevadas a cabo por la FVO. Para ello, su principal labor consiste en efectuar inspecciones en los EEMM y en terceros países que exportan a la UE. La FVO diseña cada año un programa de inspecciones en el que se determinan los ámbitos prioritarios y los países que han de ser objeto de inspección. Los resultados de cada una de las inspecciones del programa se plasman en un informe de inspección, junto con las conclusiones y recomendaciones. Cuando se dispone del borrador de estos informes, se ofrece a la autoridad competente del país visitado la oportunidad de hacer comentarios al respecto. La FVO formula recomendaciones a la autoridad competente del país de que se trate para subsanar las irregularidades detectadas durante las inspecciones y se le solicita que presente un plan de acción en el que indiquen las medidas que se pondrán en marcha para subsanar tales irregularidades. Este plan de acción será evaluado y supervisado mediante diversas actividades de seguimiento.

De forma general⁴⁶⁰, para la elaboración de tales listados, la Comisión ha de solicitar a los terceros países que quieran exportar mercancías a la UE que faciliten de manera exacta y actualizada la información que afecte a la organización y gestión general de los sistemas de control sanitario; es decir, toda la normativa sanitaria adoptada o propuesta en su territorio; todos los procedimientos de control e inspección y de producción, cuarentena, tolerancia a los plaguicidas y autorización de aditivos alimentarios aplicados en su territorio y todos los procedimientos de evaluación de riesgos. Toda esta información será analizada y será relevante para la aceptación de inclusión o, en su caso, para el mantenimiento como país listado (en cuyo caso, también se considerarán, el historial de resultados de los controles nacionales efectuados en mercancías destinadas a ser exportadas a la UE y los cambios importantes que se hayan introducido en la estructura y el funcionamiento de los sistemas de control pertinentes). Cuando un tercer país no facilite dicha información o ésta se considere inadecuada, se podrán imponer condiciones específicas de importación. La frecuencia de ejecución de estos controles sobre los países exportadores a la UE, se basará en criterios tales como la evaluación de riesgos de los productos exportados a la UE⁴⁶¹, el volumen y la naturaleza de las mercancías exportadas, los resultados de controles previos de la Comisión y de los resultados de los controles en la importación o en la necesidad de responder a situaciones de emergencia en los países terceros. (Ver tabla 35).

Tabla 35. Etapas de autorización para la importación.

-
1. Las autoridades nacionales de un tercer país deben presentar una solicitud formal ante la DG SANTE para exportar a la UE. La solicitud debe incluir la confirmación de que la autoridad puede cumplir todas las disposiciones legales pertinentes dirigidas a cumplir los requisitos de la UE.
 2. La DG SANTE envía un cuestionario que se debe devolver cumplimentado.
 3. En esta etapa (si no se ha hecho ya), debe presentarse y aprobarse el plan de vigilancia de residuos del país exportador.
 4. Si la evaluación del plan de vigilancia de residuos y del cuestionario es positiva, la FVO lleva a cabo una inspección para evaluar la situación in situ.
 5. Sobre la base de los resultados de la inspección y de las garantías dadas por el país exportador, la DG SANTE propone incluir al país en la lista, junto con las condiciones específicas bajo las cuales se autorizan las importaciones de este país y la lista de establecimientos autorizados del mismo.
 6. A continuación, se debaten estas cuestiones con los representantes de todos los EEMM de la UE.
 7. Si los EEMM emiten un dictamen favorable a la propuesta, la Comisión europea adopta las medidas. Las listas de establecimientos autorizados pueden modificarse a petición del país exportador y están a disposición del público en la siguiente dirección de internet: forum.europa.eu
-

⁴⁶⁰ Según lo establecido en el art. 47 del Reglamento (CE) n° 882/2004.

⁴⁶¹ Los criterios aplicables para realizar la evaluación de riesgo se decidirán en función de los informes aportados por el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal instituido por el art. 58 del Reglamento (CE) n° 178/2002 o, cuando se trate de asuntos fitosanitarios, por el Comité fitosanitario permanente creado por la Decisión 76/894/CEE del Consejo. (DO L340 de 09.12.1976, p. 25).

4.1.1. Requisitos de los productos de origen animal para ser autorizados e incluidos en la lista.

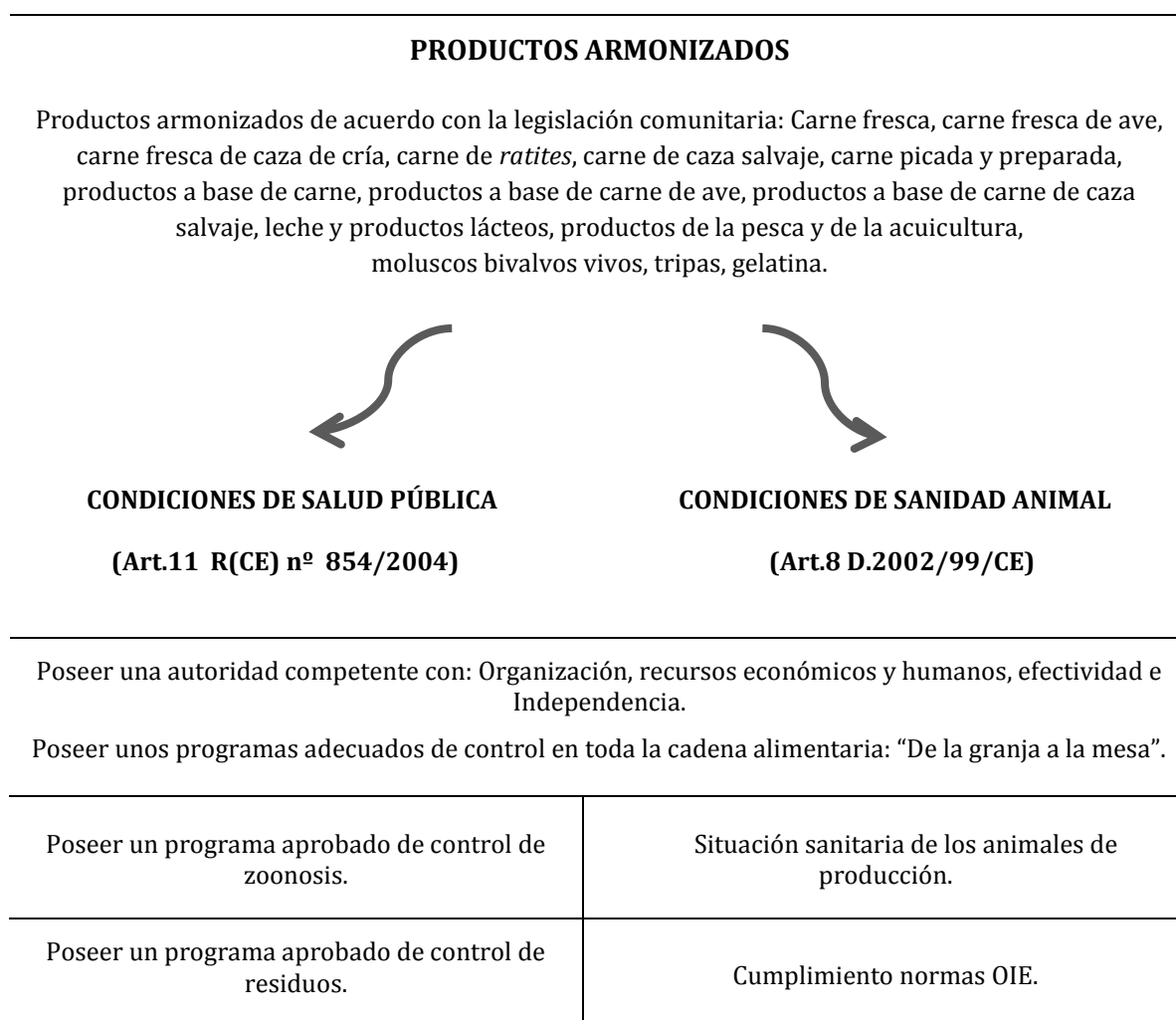
En este caso particular, únicamente podrán importarse aquellos POA que procedan de un tercer país o del territorio de un tercer país que figure en una lista terceros países desde los que se autoriza la importación del producto, elaborada y actualizada en base al art.11 del R (CE) nº 854/2004⁴⁶². Además estos alimentos han de proceder de un establecimiento (o de establecimientos) autorizados e incluidos en una lista elaborada de acuerdo con lo dispuesto en el art. 12 del R (CE) nº 854/2004. Respecto a moluscos bivalvos, equinodermos, tunicados y gasterópodos marinos vivos; así como otros productos procedentes de la pesca, la zona de producción figura en una lista elaborada de conformidad con lo establecido en los arts. 13 y 14 respectivamente.

Por otra parte, los POA deberán cumplir los requisitos higio-sanitarios recogidos en la *General Food Law* así como en el R (CE) nº 852/2004 relativo a la higiene de los productos alimenticios y en el R (CE) nº 853/2004 por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal. (ver tabla 36). La carne y productos cárnicos, además, han de cumplir los requisitos de sanidad animal basados en el art. 8 de la Directiva 2002/99/CE, incorporada a nuestro ordenamiento jurídico interno mediante el Real Decreto 1976/2004, de 1 de octubre, por el que se establecen las normas zoonosanitarias aplicables a la producción, transformación, distribución e introducción de los productos de origen animal destinados al consumo humano⁴⁶³.

⁴⁶² Es este artículo se establecen los criterios que se tendrán en cuenta a la hora de realizar los controles en los países terceros exportadores. Al elaborarse o actualizarse las listas de POA, se tendrá en cuenta aspectos tales como la legislación del tercer país sobre: POA; el uso de medicamentos veterinarios, la organización de las autoridades competentes de los terceros países, la formación del personal en la realización de controles oficiales así como los recursos que disponen para la inspección; la situación relativa a la sanidad animal y los procedimientos para notificar a la Comisión y a los organismos internacionales pertinentes los brotes de enfermedades en los animales; el alcance y la realización de controles oficiales sobre importaciones de animales y productos de origen animal o las condiciones higiénicas de producción, elaboración, manipulación, almacenamiento y expedición efectivamente aplicadas a los productos de origen animal destinados a la Comunidad.

⁴⁶³ BOE núm. 249, de 15/10/2004, pp. 34461 a 34466.

Tabla 36. Requisitos de autorización de un tercer país para importación a la UE de productos de origen animal (POA).



4.1.2. Requisitos de los productos de no origen animal para ser autorizados e incluidos en la lista.

Para poder introducir y comercializar en el territorio de la UE un PONA de uso y consumo humano, es necesario que aquél cumpla la legislación comunitaria en materia de higiene de los productos alimenticios contenida en el R (CE) nº 852/2004, así como la legislación nacional que esté en vigor para cada PONA.

La legislación comunitaria no establece la elaboración de una lista de países y establecimientos autorizados para introducir PONA. Sin embargo, según lo dispuesto en el R (CE) nº 882/2004, la Comisión, en caso necesario, puede establecer condiciones o procedimientos detallados entre los que se incluiría la elaboración de una lista de países/establecimientos autorizados según el

producto. Tampoco fija ninguna certificación general para la importación de alimentos de origen no animal a la UE, sin embargo este Reglamento dispone igualmente que la Comisión, en caso necesario, puede establecer modelos de los certificados que acompañen a las partidas importadas a la Comunidad⁴⁶⁴.

Por otra parte los productos envasados y destinados a ser entregados sin ulterior transformación al consumidor final, así como aquellos que se destinen a ser entregados a los restaurantes, hospitales, cantinas y otras colectividades similares, deberán cumplir lo dispuesto en el RD 1334/1999, de 31 de julio, por el que se establece la Norma General de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios⁴⁶⁵. Así mismo deberán cumplir lo dispuesto en el RD 1472/1989, de 1 de diciembre, por el que se regulan las gamas de cantidades nominales y de capacidades nominales para determinados productos envasados⁴⁶⁶.

4.1.3. Requisitos de los animales vivos para ser autorizados e incluidos en la lista.

Para la inclusión de países y granjas en los listados para poder importar en la UE, se han de considerar criterios de orden general, como el estado sanitario del ganado, la organización y capacidad de los SSVVOO o la regulación sanitaria en vigor.

La Directiva 72/462/CEE⁴⁶⁷, establece los criterios de policía sanitaria en las importaciones de animales de las especies bovina, porcina, ovina y caprina y de carne fresca o de productos a base de carne de estas especies, procedentes de países terceros. Su art. 3 concreta la obligatoriedad del establecimiento de una lista, a propuesta de la Comisión, dónde los EEMM autorizarán la importación de animales domésticos de reproducción, de producción o de abasto de las especies bovina, porcina, ovina y caprina, habida cuenta de la situación sanitaria de los países o partes de

⁴⁶⁴ El art. 48 del Reglamento (CE) nº 882/2004 establece que en la medida en que las condiciones y los procedimientos detallados que habrán de respetarse al importar mercancías procedentes de terceros países o sus regiones no se hayan previsto en la legislación comunitaria, y en particular en el Reglamento (CE) nº 854/2004, si fuere necesario, la Comisión establecerá dichos procedimientos y condiciones. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el art. 62.4 del mismo Reglamento a través del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

⁴⁶⁵ BOE núm. 202, de 24.08.199, pp. 31410-31418.

⁴⁶⁶ BOE núm. 297, de 12.12.1989, pp. 38492-38495. Modificado por el RD 1798/2003, de 26 de diciembre, BOE núm. 9.01.2004, pp. 905-906.

⁴⁶⁷ Directiva del Consejo de 12 de diciembre de 1972, relativa a problemas sanitarios y de policía sanitaria en las importaciones de animales de las especies bovina, porcina, ovina y caprina y de carne fresca o de productos a base de carne, procedentes de países terceros. DO L 303 de 31.10.1990, pp. 15-17.

los mismos⁴⁶⁸. Para la elaboración de tal lista, se tendrán en cuenta aspectos, entre otros, como: el estado sanitario del ganado o la regularidad y rapidez de las comunicaciones del país en cuestión, especialmente aquellas contempladas en la lista de la OIE o la regulación del país sobre sustancias⁴⁶⁹ (ver tabla 36). Además, de acuerdo con la Directiva, se aprobará no sólo una lista de los terceros países que están autorizados a exportar animales con destino a la UE, sino también una lista de los centros de cuarentena a partir de los cuales dichos países pueden exportar animales a la UE; y las eventuales garantías adicionales exigibles a cada uno de dichos países.

Respecto al establecimiento de listas para la importación de aves y de huevos para incubar, la Directiva 90/539/CEE⁴⁷⁰, establece que se tendrá especialmente en cuenta, criterios sanitarios comentados anteriormente para las otras especies y expuestos en la tabla 37.

⁴⁶⁸ Los EEMM únicamente autorizarán la importación de los animales contemplados por la Directiva procedentes de terceros países declarados indemnes de las enfermedades a las que son receptivas las especies en cuestión, desde hace doce meses, cuando se trate de peste bovina, perineumonía contagiosa bovina, fiebre catarral ovina, peste porcina africana, parálisis porcina contagiosa (enfermedad de Teschen), peste de los pequeños rumiantes, enfermedad epizootica hemorrágica, viruela ovina, viruela caprina y fiebre del Valle del Rift; y declarados indemnes desde hace seis meses, cuando se trate de estomatitis vesicular contagiosa. También podrán ser incluidos en la lista aquellos que en los últimos doce meses no se haya vacunado a los animales contra las enfermedades citadas. Respecto a las especies susceptibles a padecer FA, los EEMM sólo autorizarán aquel país que sea indemne desde hace al menos dos años y en el que no se practique la vacunación desde hace al menos un año ni se permita la entrada en su territorio de animales vacunados durante el año precedente. Cuando los animales provengan de un tercer país que sea indemne desde hace al menos dos años, pero en el que se practique la vacunación y se permita la entrada en su territorio de animales vacunados, se permitirá la entrada de esos animales en la UE siempre y cuando se cumplan los requisitos establecidos en el art. 6 de la Directiva 72/462/CEE. En relación con la PPC, los cerdos deberán proceder del territorio de un país tercero indemne de desde al menos doce meses; que no haya autorizado la vacunación en los últimos doce meses y que no admita la entrada en su territorio de cerdos vivos que hayan sido vacunados en los últimos doce meses.

⁴⁶⁹ Art.3.2 de la Directiva 72/462/CEE. DO L 303 de 31.10.1990, p. 13.

⁴⁷⁰ Directiva 90/539/CEE del Consejo de 15 de octubre de 1990, relativa a las condiciones de policía sanitaria que regulan los intercambios intracomunitarios y las importaciones de aves de corral y de huevos para incubar procedentes de países terceros. DO L 303 de 31.10.1990, pp. 6-28). Derogada por la Directiva 2009/158/CE del Consejo de 30 de noviembre de 2009 (DO L 343 de 22.12.2009, pp. 74-113), modificada a su vez por la Decisión 2011/214/UE de la Comisión de 1 de abril de 2011 (DO L 27 de 6.4.2011, p. 90) y la Decisión de Ejecución 2011/879/UE de la Comisión de 21 de diciembre de 2011 (DO L 343 de 23.12.2011, pp. 105-116). ⁴⁷⁰ Las aves de corral y los huevos para incubar deberán proceder de terceros países en los que la influenza aviar y la enfermedad de Newcastle, tal como se definen respectivamente en la Directiva 2005/94/CE del Consejo, de 20 de diciembre de 2005, relativa a medidas comunitarias de lucha contra la influenza aviar y por la que se deroga la Directiva 92/40/CEE. DO L 10 de 14.1.2006, pp. 16-65 y en la Directiva 92/66/CEE, sean enfermedades de notificación obligatoria; y que libres de influenza aviar y de enfermedad de Newcastle, o que, aunque no estén libres de estas enfermedades, apliquen medidas de lucha al menos equivalentes a las establecidas respectivamente en las Directivas 2005/94/CE y 92/66/CEE.

Tabla 37. Requisitos a considerar para la inclusión de un país en las listas de importación a la UE de animales vivos.

<ul style="list-style-type: none">• El estado sanitario de los animales domésticos y de la fauna salvaje, con especial atención a las enfermedades exóticas de los animales, así como la situación sanitaria del medio ambiente de dicho país, que puedan comprometer la salud de la población y del ganado de los EEMM.• La regularidad y la rapidez con que dicho país facilita los datos relativos a la presencia en su territorio de enfermedades contagiosas de los animales, especialmente de las mencionadas en la lista de la OIE.• Reglamentación del país relativa a la prevención y a la lucha contra las enfermedades de los animales.• Estructura de los SSVVOO de dicho país y sus atribuciones.• Organización y práctica de la prevención y lucha contra las enfermedades contagiosas de los animales.• Garantías en relación con las normas previstas en las Directivas 72/462/CEE y 90/539/CEE.• Cumplimiento de las normas de la UE en materia de hormonas y de residuos.

4.2. PLAN DE VIGILANCIA DE RESIDUOS.

Uno de los puntos más remarcables de los controles sobre los países candidatos a exportar alimentos, piensos y/o animales a la UE, por la trascendencia sanitaria que puede llegar a tener, es la necesidad de establecimiento de un plan de residuos (por parte del exportador) que garantice la vigilancia de los grupos de residuos y sustancias contemplados en el Anexo I de la Directiva 96/23/CE, relativa las medidas de control aplicables respecto de determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos⁴⁷¹ (ver tabla 38). En caso de incumplimiento de estas condiciones, el país tercero puede o no ser incluido o en su caso, desaparecer de la lista de países autorizados para la importación en la UE⁴⁷².

⁴⁷¹ Directiva 96/23/CE del Consejo, de 29 de abril de 1996, relativa las medidas de control aplicables respecto de determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos y por la que se derogan las Directivas 85/358/CEE y 86/469/CEE y las Decisiones 89/187/CEE y 91/664/CEE (DO L 125 de 23.5.1996, pp. 10-29). Transpuesta a nuestro ordenamiento jurídico a través del Real Decreto 1749/1998, de 31 de julio, por el que se establecen las medidas de control aplicables a determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos (BOE núm. 188, de 07.08. 1998, pp. 26910-26927).

⁴⁷² La Directiva ampara a los siguientes animales vivos y su carne: bovinos, ovinos y caprinos, porcinos, équidos, aves de corral, conejos, caza silvestre y caza de cría. Animales de acuicultura; leche; huevos; miel (miel y jalea real).

Tabla 38. Sustancias y residuos del Anexo I de la Directiva 96/23/CE.

GRUPO A — Sustancias con efecto anabolizante y sustancias no autorizadas	GRUPO B — Medicamentos veterinarios y contaminantes	
1. Estilbenos, derivados de los estilbenos, sus sales y ésteres 2. Agentes antitiroideos 3. Esteroides 4. Resorcylic Acid Lactones (incluido Zeranol) 5. β -agonistas 6. Sustancias incluidas en el Anexo IV del Reglamento (CEE) N° 2377/90 del Consejo, de 26 de junio de 1990	Sustancias antibacterianas, incluidas las sulfamidas, quinolonas	
	Otros medicamentos veterinarios	<ul style="list-style-type: none"> • Antihelmínticos • Anticoccidianos, incluidos los nitroimidazoles • Carbamatos y piretroides • Tranquilizantes • Antiinflamatorios no esteroideos (AINS) • Otras sustancias que ejerzan una actividad farmacológica
	Otras sustancias y contaminantes medioambientales	<ul style="list-style-type: none"> • Compuestos organoclorados, incluidos los PCB • Compuestos organofosforados • Elementos químicos • Micotoxinas • Colorantes • Otros

Por su parte, la Decisión 2013/422/UE, por la que se modifica la Decisión de 2011/163/UE, relativa a la aprobación de los planes enviados por terceros países de conformidad con el artículo 29 de la Directiva 96/23/CE del Consejo⁴⁷³, enumera los terceros países que han presentado un plan de vigilancia de residuos según lo dispuesto en la Directiva 96/23/CE. Por lo que, sólo se autorizará la importación de los animales y productos mencionados en la Directiva 96/23/CE, si proceden de terceros países o parte de ellos, que conforme al Anexo de la Decisión de Ejecución 2013/422/UE, tienen aprobado un plan de vigilancia de residuos para el producto en cuestión⁴⁷⁴.

⁴⁷³ Decisión de ejecución de la Comisión de 1 de agosto de 2013, por la que se modifica la Decisión 2011/163/UE, relativa a la aprobación de los planes enviados por terceros países de conformidad con el artículo 29 de la Directiva 96/23/CE del Consejo (DO L209 de 03.08.2013 pp. 21-25).

⁴⁷⁴ Cuando un tercer país exportador de POA destinados al consumo humano, no cuente con un plan de vigilancia de residuos equivalente al que exige el artículo 7 de la Directiva 96/23/CE para las materias primas de origen animal utilizadas en tales alimentos, debe garantizar que estos productos proceden de EEMM de la UE o de terceros países que figuran, en relación con la materia prima correspondiente, en la lista del anexo de la Decisión de Ejecución 2013/422/UE y que han facilitado un plan de conformidad con el artículo 29 de la Directiva 96/23/CE.

4.3. ACUERDOS DE EQUIVALENCIA.

El artículo 4 del Acuerdo SPS reconoce que puede haber más de una medida sanitaria o fitosanitaria que sea igualmente efectiva para satisfacer el nivel adecuado de protección de un país. Por consiguiente, los Miembros importadores están obligados a aceptar como equivalentes las medidas sanitarias o fitosanitarias de un Miembro exportador, si el exportador demuestra objetivamente que sus medidas proporcionan el nivel adecuado de protección del importador. Es decir, el exportador debe convencer al importador. A fin de facilitar la evaluación de la equivalencia, los Miembros exportadores están obligados a conceder un acceso razonable al importador para inspecciones, pruebas y demás procedimientos pertinentes⁴⁷⁵. Por su parte, la Comisión del Codex, dentro del documento “Sistemas de inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos”, plantea las directrices para la elaboración de acuerdos de equivalencia sobre sistemas de inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos⁴⁷⁶, así como las directrices para la determinación de equivalencia de las medidas sanitarias relacionadas con los sistemas de inspección y certificación de alimentos⁴⁷⁷.

Dando respuesta a estos Acuerdos internacionales, la UE tiene establecido una serie de Acuerdos de equivalencia a la importación debido al grado de confianza depositado en las autoridades inspectoras del país tercero. A través de estos acuerdos, los países terceros tendrían acceso a todo el mercado comunitario y libre circulación en el interior de la UE; así como la reducción de las frecuencias de controles físicos.

A raíz de la aplicación de un acuerdo de equivalencia o de una auditoría satisfactoria, podrá adoptarse una decisión, por la que se reconozca que las medidas que aplican un tercer país o alguna de sus regiones en ámbitos específicos ofrecen garantías equivalentes a las que se aplican en la Comunidad, siempre y cuando el tercer país aporta pruebas objetivas a este respecto. El

⁴⁷⁵ Aunque la mayoría de los acuerdos de equivalencia tienen carácter bilateral, el acuerdo SPS insta a los Miembros a realizar consultas con el objetivo de lograr también acuerdos de equivalencia multilaterales. La Comisión FAO/OMS del *Codex Alimentarius* (CCA), la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria de la FAO (CIPF) y la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), están trabajando en directrices para ayudar a los miembros de la OMC a negociar acuerdos de equivalencia. Como ejemplo de acuerdo de equivalencia, podemos referirnos al establecido entre la UE y Nueva Zelanda respecto a los productos lácteos y la FA. Durante las negociaciones de un acuerdo veterinario Nueva Zelanda/Comisión Europea celebradas en 1996, se llegó al acuerdo de que Nueva Zelanda realizaría un análisis del riesgo de los productos lácteos y que la Comisión facilitaría información para respaldar su posición de aceptar productos lácteos procedentes de países con FA. Nueva Zelanda completó el análisis del riesgo a comienzos de 1998 y adoptó una posición semejante a la de la Comisión. Como resultado, Nueva Zelanda pudo reconocer la legislación comunitaria pertinente como equivalente a sus normas. Curiosamente, la OIE examinó también la misma información y posteriormente adoptó los tratamientos térmicos recomendados por la Comisión como parte del Código Zoonosario Internacional de la OIE.

⁴⁷⁶ CAC/GL 34-1999.

⁴⁷⁷ CAC/GL 53-2003.

acuerdo de equivalencia establecerá demás, las condiciones que regirán las importaciones procedentes de dicho tercer país o de una región de un tercer país, entre las cuales, según el art. 49 del R (CE) nº 882/2004, podrán estar las siguientes: a) la índole y el contenido de los certificados que deben acompañar a los productos; b) los requisitos específicos aplicables a la importación en la Comunidad; c) cuando sea necesario, los procedimientos para elaborar o modificar listas de las regiones o los establecimientos de los que está permitido importar.

El acuerdo de equivalencia con el tercer país podrá ser revocado sin dilación cuando deje de cumplirse cualquiera de las condiciones para el reconocimiento de la equivalencia establecidas en el momento de adoptarse dicha decisión. A día de hoy la UE mantiene acuerdos de equivalencia con: Andorra, Canadá, Chile, Colombia, EEUU, EFTA⁴⁷⁸, Islas Feroe, Liechtenstein, Méjico, Nueva Zelanda, Perú, San Marino y Suiza⁴⁷⁹.

5. TOMA DE MUESTRAS. EL ANÁLISIS OFICIAL.

5.1. CRITERIOS EN LA TOMA DE DECISIÓN SOBRE LA FRECUENCIA DE CONTROLES FÍSICOS A REALIZAR SOBRE UNA DETERMINADA PARTIDA.

En la UE, cada EM es responsable de someter las partidas de productos presentadas a la importación a un plan de vigilancia y muestreo, especialmente para la detección de residuos, agentes patógenos u otras sustancias peligrosas para el hombre, los animales o el medio. A la hora de tomar una decisión sobre el tipo de control a realizar sobre una determinada partida, deben tenerse en cuenta, entre otros, factores tales como la existencia de normativa específica que determine las frecuencias de los controles documentales de identidad o físicos (controles reforzados); los datos de las notificaciones del sistema RASFF; las informaciones facilitadas por la DG SANTE o por otros EEMM; o los resultados de los controles previos realizados sobre las partidas del mismo producto o tipo de producto, procedentes del mismo país y establecimiento de origen, importadas con anterioridad.

⁴⁷⁸ El Tratado europeo de libre comercio (*European Free Trade Agreement*) está compuesto en la actualidad por cuatro países: Noruega, Suiza, Islandia y Liechtenstein.

⁴⁷⁹ Los Acuerdos de equivalencia entre la UE y países terceros en el ámbito veterinario, se pueden consultar en la web de la DG SANTE en la siguiente dirección: ec.europa.eu

La Ley 17/2011 de seguridad alimentaria y nutrición⁴⁸⁰ hace referencia a las disposiciones en materia de seguridad alimentaria establecidas en el Reglamento (CE) nº 178/2002 y lo establecido en el Reglamento (CE) nº 882/2004⁴⁸¹, constituyendo un marco legal específico para el control oficial a través del “Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria”. Dentro del cual, se establece un programa específico respecto a los controles realizados en frontera que se subdivide en dos programas: el Programa de control oficial de las importaciones de animales, de subproductos de origen animal no destinados a consumo humano (SANDACH) y de productos destinados a la alimentación animal (desarrollado por el MAGRAMA) y el Programa de control oficial de importaciones de productos alimenticios destinados al consumo humano (desarrollado por el MSSSI); cada uno de ellos dividido en varios subprogramas y que constituyen, junto con los sistemas de alertas, una de las herramientas legales básicas para el desarrollo de los controles realizados en frontera por los veterinarios oficiales, fundamentalmente a la hora de establecer la frecuencia de los controles en función de los riesgos sanitarios para cada producto. (Ver tabla 39).

⁴⁸⁰ BOE núm. 160, de 06.07.2011. pp. 71283-71319.

⁴⁸¹ El Reglamento (CE) nº 882/2004, de 29 de abril, del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de alimentos y piensos y la normativa sobre sanidad animal y bienestar de los animales, establece en su artículo 41 que cada EM elaborará un único Plan Nacional de Control de la cadena alimentaria plurianual integrado. En el mismo Reglamento, en el artículo 44, se establece que los EEMM deben remitir a la Comisión Europea un Informe Anual de la puesta en práctica del mencionado Plan, que resumirá los resultados en la aplicación del plan y evaluará la eficacia de los programas de control basados en la experiencia obtenida. Los Estados miembros deben transmitir el informe Anual a la Comisión Europea en los seis primeros meses del año siguiente al que se refieran los informes, es decir, antes del 1 de julio de cada año. El Plan Nacional de Control de la cadena alimentaria, responde a este articulado. Por su lado, la Decisión 2008/654 de la Comisión de 24 de julio de 2008, establece las directrices destinadas a ayudar a los EEMM a elaborar el informe anual relativo al plan nacional de control único, integrado y plurianual previsto en el Reglamento (CE) nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 214 de 9.8.2008, pp. 56-65). Según esta Decisión, con una periodicidad anual, los EEMM deben presentar a la Comisión un informe que contenga las adaptaciones efectuadas en los planes para tener en cuenta la nueva legislación, aparición de nuevas enfermedades u otros riesgos para la salud, los resultados de controles y auditorías, incumplimientos descubiertos y otras acciones destinadas a actualizar y asegurar el funcionamiento eficaz de los planes nacionales de control plurianuales, incluida la ejecución y sus resultados.

**Tabla 39. Programas de control oficial en comercio exterior dentro del
Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria.**

PROGRAMA	SUBPROGRAMAS
<i>Programa de control oficial de las importaciones de animales, de productos de origen animal no destinados a consumo humano (SANDACH) y de productos destinados a la alimentación animal</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Subprograma de control de importaciones de animales vivos. • Subprograma de control de importaciones de piensos, productos y materias primas de origen vegetal para alimentación animal. • Subprograma de control de importaciones de subproductos de origen animal no destinados a consumo humano (SANDACH). • Subprograma de autorización y supervisión de instalaciones fronterizas de control sanitario de mercancías
<i>Programa de control oficial de importaciones de productos alimenticios destinados al consumo humano.</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Subprograma de control oficial sobre los productos alimenticios procedentes de terceros países. • Subprograma de control de Instalaciones Sanitarias Fronterizas.

5.1.1. Programa de control oficial de las importaciones de animales, de productos de origen animal no destinados a consumo humano (SANDACH) y de productos destinados a la alimentación animal.

En relación con los Subprogramas de importaciones de animales vivos, de piensos, productos y materias primas de origen vegetal para alimentación animal y el Subprograma de control de importaciones de subproductos de origen animal no destinados a consumo humano (SANDACH) (ver tabla 40), siempre se realizan controles sobre el 100% de las partidas que se introducen en el territorio comunitario a través de nuestras fronteras, teniendo en cuenta los controles reducidos que establecidos a través de la Decisión 94/360/CE⁴⁸². Cabe señalar que el número total de partidas controladas durante el año 2013, fueron de 6.748 (ver tabla 40). La distribución de las partidas según al Subprograma al que pertenecen, se puede apreciar en la figura 15.

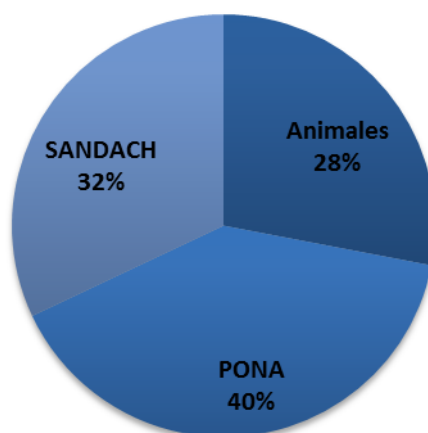
⁴⁸² DO L 158 de 25.06.1994, pp. 41-45.

**Tabla 40. Cumplimiento de los objetivos de los controles oficiales
del programa de importaciones.**

	Nº de partidas recibidas (PIF/PE/PED)	PLANIFICADOS		
		Nº de partidas importadas	Nº de partidas controladas	Grado de cumplimiento del Plan de controles
Subprograma de control de importaciones de animales vivos				
PIF Españoles	1.864	1.864	1.864	100%
Subprograma de control de importaciones de piensos, productos y materias primas de origen vegetal para alimentación animal				
PE Españoles	2.702	2.702	2.702	100%
Subprograma de control de importaciones de subproductos de origen animal no destinados al consumo humano (SANDACH)				
PIF Españoles	2.182	2.182	2.182	100%
TOTAL NACIÓN	6.748	6.748	6.748	100%

*FUENTE: Plan Nacional de control de la cadena alimentaria 2011-2015. Resultados 2013.

**Figura 15. Distribución de las partidas importadas según al
Subprograma al que pertenecen.**



*FUENTE: Plan Nacional de control de la cadena alimentaria 2011-2015. Resultados 2013.

5.1.1.1. Subprograma de control de animales vivos.

En el caso del Subprograma de control de importaciones de animales vivos se cumplió el objetivo establecido controlándose un total de 1.864 partidas de animales recibidas, lo que frente a las 2.263 partidas recibidas en 2012 supone un descenso del 17,64 % en el número de controles realizados en la importación de los animales incluidos en el ámbito de aplicación de este subprograma. Los controles realizados dentro de este Subprograma se realizan con el objeto de evitar la entrada de enfermedades infecto-contagiosas y de zoonosis, garantizar la seguridad alimentaria y en el caso de mascotas, garantizar el cumplimiento de la legislación relativa a animales de compañía.

5.1.1.2. Subprograma de control de importaciones de piensos, productos y materias primas de origen vegetal para alimentación animal

Otro de estos Subprogramas, es el muestreo de productos de origen no animal destinados a la alimentación animal, a través cual se establece su frecuencia de muestreo. En este caso, la frecuencia se basa, en primera instancia, en la categorización de los productos (en este caso en función de la materia prima: vegetal, mineral, aditivos y premezclas y piensos compuestos); así como en la determinación del riesgo de cada productos, considerando la normativa vigente en cuanto a sustancias indeseables, plaguicidas⁴⁸³, residuos y contaminantes entre otros. También influye en la frecuencia determinada, las alertas generadas en el RASFF, así como información de la Comisión en referencia al origen del producto. Con ello, se establece la frecuencia por categoría de producto, el factor de peligro y el origen de la partida, que aplicarán los inspectores veterinarios.

De forma adicional, en España, se lleva a cabo una toma de muestras de acuerdo con los respectivos Programas Coordinados de Muestreo que establece, en este caso, el MAGRAMA. Estos Programas Coordinados de muestreo son elaborados teniendo en cuenta la categoría de producto, los riesgos relevantes asociados a los mismos a partir de evidencias científicas y alertas sanitarias tanto por país de origen (o área geográfica) como por tipo de mercancía. Dentro del Programa coordinado de muestreo de productos de origen no animal (PONA)

⁴⁸³ Los plaguicidas serán los establecidos en RD 465/2003 de 25 de abril, sobre las sustancias indeseables en la alimentación animal (BOE núm.102 de 29.04.2003 pp. 16485- 16493) y en el Reglamento (CE) nº 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo (DO L 70 de 16.3.2005, pp. 1-16); teniendo en cuenta que los plaguicidas regulados en este último sólo aplican para productos sin procesar.

destinados a la alimentación animal del 2013, se muestrearon 401 partidas. Por otro lado, ante la llegada de un producto cuya categoría y procedencia coincida con la de un producto incluido en la RASFF, no se aplicarán las frecuencias de control establecidas en este programa coordinado de muestreo, y se actuará de acuerdo a las medidas que deban aplicarse por encontrarse en la RASFF.

No obstante lo anterior, deberá respetarse la intensificación de los controles oficiales en el caso de los productos a que hace referencia el R (CE) nº 669/2009⁴⁸⁴, cuyas frecuencias serán las establecidas en el Anexo I del citado Reglamento. Asimismo, deberá comprobarse la frecuencia de controles aplicables a productos que se encuentran sometidos a condiciones especiales de importación como la goma guar originaria o procedente de la India⁴⁸⁵, el bicarbonato de amonio destinado a piensos, los piensos que contengan soja o productos de soja⁴⁸⁶ o el arroz originarios de la República Popular de China⁴⁸⁷. Durante el año 2012 los productos sometidos a condiciones especiales de importación supusieron tan sólo el 1,2% del total controlado en el seno de este Subprograma. (ver tabla 41).

En el 2013 se cumplieron con los objetivos establecidos en el Subprograma controlándose un total de 2.702 partidas, lo que frente a las 2.618 partidas recibidas en 2012 supone un incremento del 3,21% en el número de controles realizados en el ámbito de aplicación de este subprograma.

⁴⁸⁴ DO L 194 de 25.7.2009, pp. 11-21.

⁴⁸⁵ DO L 80 de 26.3.2010, pp. 28-31.

⁴⁸⁶ DO L 311 de 25.11.2009, pp. 3-5.

⁴⁸⁷ Decisión de Ejecución 2011/884/UE de la Comisión, de 22 de diciembre de 2011, sobre las medidas de emergencia relativas al arroz modificado genéticamente no autorizado en los productos a base de arroz originarios de China y por la que se deroga la Decisión 2008/289/CE. (DO L 343 de 23.12.2011, pp. 140-148).

Tabla 41. Toma de muestras en productos de origen vegetal destinados a la alimentación animal sometidos a condiciones especiales de importación.

PRODUCTO	NÚMERO DE MUESTRAS
Aditivos en alimentación animal del Anexo I del R (CE) n° 669/2009.	4
Goma guar y piensos que lo contengan procedente de la India R (UE) n° 258/2010.	0
De acuerdo con las directrices de la Comisión Europea en relación con las mediadas adoptadas sobre la presencia de di metil didecil amonio (DDAC) y cloruro de benzalconio (BAC).	13 (amonio cuaternario)
Piensos con contenido en soja o productos de soja y bicarbonato de amonio procedentes de la República Popular China (R (CE) n° 1135/2009),	1
Reglamento de ejecución (UE) n° 351/2011, de 1 de abril, por el que se imponen condiciones especiales a la importación de alimentos y piensos originarios o procedentes de Japón, a raíz del accidente en la central nuclear de Fukushima.	3
Determinación de dioxinas.	10

* Fuente: Plan nacional de control oficial de la cadena alimentaria 2011 – 2015. Resultados 2012.

5.1.1.3. Subprograma de control de importaciones de subproductos de origen animal no destinados al consumo humano (SANDACH).

La pauta de aplicación de la toma de muestras en la importación de subproductos animales no destinados a consumo humano (SANDACH) y material genético, se establece en base a criterios sobre la previa determinación de las diferentes categorías de productos objeto de control (proteínas animales transformadas (PAT), despojos, grasas, alimentación para mascotas, desperdicios de pescado o semen bovino, entre otros); así como la determinación del riesgo de cada producto. Ambos aspectos, determinarán la frecuencia en la toma de muestras. Por su lado, la toma de muestras será aleatoria y no implicará la inmovilización de la partida, a no ser que el veterinario inspector así lo considere, al valorar un posible riesgo para la salud pública, la sanidad animal o el medio ambiente; lo que implicará la toma de muestras⁴⁸⁸, su envío al laboratorio autorizado y la inmovilización de la partida. Lógicamente, la frecuencia de muestreo

⁴⁸⁸ La toma de muestras se realizará sin perjuicio de las condiciones de importación establecidas por el R (UE) n° 142/2011 de 25 de febrero de 2011 por el que se establecen las disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n° 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano (DO L 54 de 26.2.2011, pp. 1-254) y la Directiva 97/78/CE del Consejo en cuanto a determinadas muestras y unidades exentas de los controles veterinarios en la frontera en virtud de la misma (DO L 24 de 30.1.1998. pp. 9-30).

establecida se podrá ver afectada por alertas generadas en la RASFF, o en el caso de POA incluidos en el Reglamento (CE) nº 1135/2009⁴⁸⁹, donde la frecuencia de toma de muestras, será la establecida en el citado Reglamento. En el Subprograma de control de importaciones de SANDACH, durante el año 2012, se controlaron un total de 2.291 partidas, lo que frente a los 2.184 controles realizados en 2011 supone un aumento de un 3,84% en el número de controles realizados en el ámbito de aplicación de este subprograma. A su vez, en el 2013, se controlaron un total de 2.182 partidas, que frente a los 2.291 controles realizados en 2012 supone un descenso de un 4.76% en el número de controles realizados en el ámbito de aplicación de este subprograma.

El resultado del programa coordinado de muestreo, incluido en el Subprograma de control de importaciones de subproductos de origen animal no destinados a consumo humano (SANDACH), en 2013 fue de 67 partidas analizadas⁴⁹⁰. En el 2012, un total de 232 partidas entraron en el programa coordinado de muestreo, lo que significa que se muestreó el 10,13% de los SANDACH que entraron por nuestros PIF; habiéndose sin embargo propuesto un mínimo de 113. Insisto que es el MAGRAMA quién establece, tras un estudio de evaluación de riesgo, los porcentajes de muestreo de estos Programas. El VOF tiene muy poca maniobra fuera de este programa, ya que las analíticas, que en caso se sospecha se realizan, están presupuestadas y son abonadas por el propio Ministerio. Por lo que si un VOF considerase necesario la toma de muestras y el análisis de una determinada partida fuera del Programa coordinado de muestreo, sería la Subdelegación del Gobierno de quién dependiese el PIF, quien tendría que asumir los gastos derivados. Lo que no siempre es aceptado y posible.

⁴⁸⁹ DO L 311 de 25.11.2009, pp. 3-5.

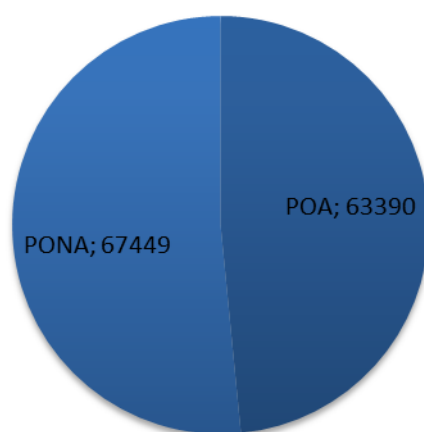
⁴⁹⁰ Aunque fuera del programa coordinado, de conformidad con el Reglamento (CE) nº 999/2001 y sus posteriores modificaciones, cada partida de harina de pescado y de los piensos que contengan harina de pescado, antes de su despacho a libre práctica en la Comunidad, se analizará mediante microscopía, para la detección de componentes derivados de animales terrestres. A lo largo del año 2013 se han importado un total de 336 partidas de harina de pescado, casi el doble que en 2012, que se importaron un total de 187 partidas de harina de pescado.

5.1.2. Programa de control oficial de importaciones de productos alimenticios destinados a consumo humano

5.1.2.1. Subprograma de control oficial sobre los productos alimenticios procedentes de terceros países

Según el Plan Nacional de Control oficial de la cadena alimentaria 2011-2015 para el año 2013, se sometieron a control oficial en frontera un total de 130.839 partidas de alimentos procedentes de terceros países, de las cuales 63.390 se corresponden con partidas de origen animal y 67.449 con partidas de origen no animal (ver figura 16).

Figura 16. Número de partidas de alimentos procedentes de terceros países importadas en la UE por la frontera española en 2013.



* FUENTE: Plan Nacional de control de la cadena alimentaria 2011-2015. Resultados 2013.

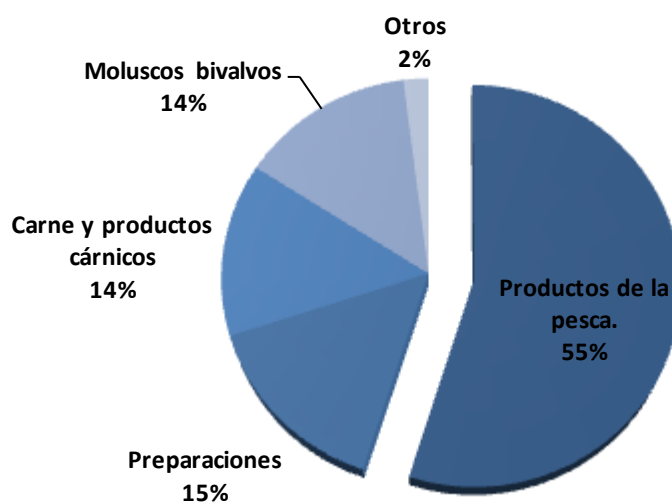
Estos controles están regulados en la normativa de la UE y nacional relativa a controles veterinarios y/o sanitarios en fronteras para productos de uso y consumo humano. En el caso de los productos de origen animal, todas las partidas se someten a un control documental y de identidad, efectuándose controles físicos de acuerdo con las frecuencias establecidas en la normativa comunitaria (ver tabla 42). Por su parte, para los productos de origen no animal, se efectúan, controles documentales sistemáticos y controles de identidad y físicos con carácter aleatorio.

En cuanto a toma de muestras y análisis se refiere, en 2013 se analizaron un total de 2.527 partidas de productos alimenticios procedentes de países terceros, (un 2% respecto del total);

de las que 965 correspondieron a productos de origen animal y 1562 a productos de origen no animal (un 1,52% y un 2,3% respecto del total para cada categoría). Del total de muestras analizadas, 372 corresponden al Programa de toma de muestras de partidas comerciales del año 2013 establecido por el MSSSI, cuyo objetivo es establecer de forma coordinada, entre todos los servicios de sanidad exterior, los controles oficiales de productos alimenticios originarios o procedentes de terceros países, con el fin de garantizar el cumplimiento de la legislación alimentaria.

En el año 2012, se analizaron en España un total de 3.258 determinaciones analíticas, correspondientes a 2.033 partidas de productos alimenticios procedentes de países terceros, de las que 1145 correspondieron a POA (56,3%); en su mayoría productos de la pesca y en menor proporción, carne y productos cárnicos y productos preparados. (Ver figura 17).

Figura 17. Distribución de muestras analizadas de POA destinados al consumo humano.



* Fuente: Plan nacional de control oficial de la cadena alimentaria 2011 – 2015. Resultados 2012.

Tabla 42. Frecuencia de control de identidad y físico de determinados PONA destinados al consumo humano.

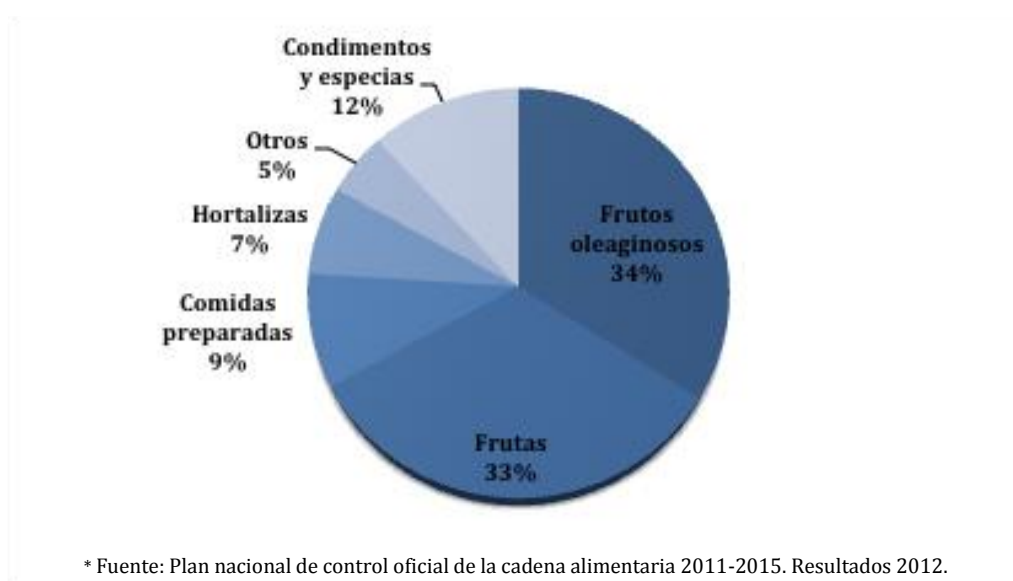
TIPO DE PRODUCTO	FRECUENCIA DE CONTROL DE IDENTIDAD Y FÍSICO
Productos incluidos en el Anexo I del R (CE) nº 669/2009	Según frecuencias Anexo I del Reglamento
Productos del artículo 1 del R (CE) nº 1152/2009	Según las frecuencias recogidas en el propio Reglamento
Productos incluidos en el Anexo I del R (UE) nº 91/2013	Según frecuencias Anexo I del Reglamento
Goma guar o productos que contengan goma guar de la India (R (UE) nº 258/2010)	5%
Aceite de semillas de girasol originario o procedente de Ucrania (R (CE) nº 1151/2009)	5%
Bicarbonato de amonio y productos que contengan leche o productos lácteos, soja o productos a base de soja originarios o procedentes de China (R (CE) Nº 1135/2009)	20%
Setas frescas, conservadas o refrigeradas de determinados países afectados por el accidente en la central nuclear de Chernóbil (R (CE) nº 1635/2006)	100%
Productos a base de arroz originarios o procedentes de China (Decisión de Ejecución 2011/884/UE)	100%
Arroz y productos a base de arroz procedentes de Estados Unidos (Decisión 2010/315/UE)	10%
Cacahuets y productos derivados de los Estados Unidos (Decisión 2008/47/CE)	1% para las partidas acompañadas de certificado sanitario y boletín analítico y 2% cuando no se cumple este requisito
Productos contemplados en el artículo 1 de la Decisión 2008/47/CE	1%
Materiales plásticos para la cocina que contengan melamina o poliamida de China o Hong Kong	10%
Productos de origen no animal procedentes Japón	Según lo dispuesto en el R (UE) nº 996/2012

* Para el resto de PONA no contemplados en la tabla, se realizarán controles físicos en cada PIF (RAH) con una frecuencia del 2%. La selección de las partidas se realizará con independencia del país de origen o del producto.

Al igual que para los POA, TRACES también facilita información sobre rechazos producidos en otros PIF, lo que se ha de verificar siempre, al igual que si el producto se encuentra afectado por alguna alerta, cláusula de salvaguardia o alguna otra medida especial de protección.

A lo largo del año 2012, se analizaron en España un total de 3.258 determinaciones analíticas, correspondientes a 2.033 partidas de productos alimenticios procedentes de países terceros, de las que 2.113 correspondieron a PONA. En la figura 18 se recoge la distribución de las determinaciones analíticas efectuadas en 2012 sobre este tipo de productos.

Figura 18. Distribución de muestras analizadas de PONA destinados al consumo humano.



5.2. MUESTREO Y ANÁLISIS OFICIAL.

5.2.1. Toma de muestras.

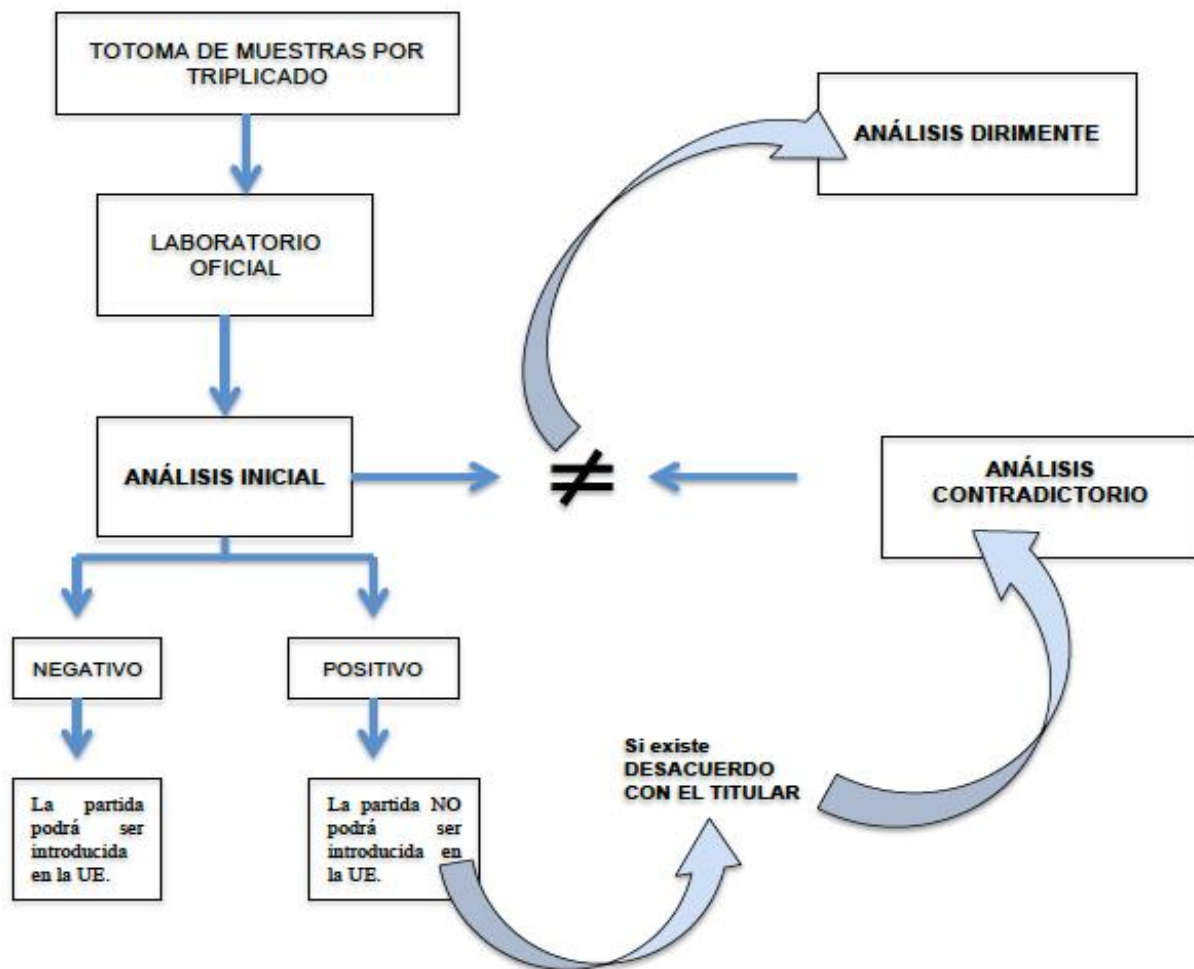
La toma de muestras oficiales⁴⁹¹ en las importaciones, se ha de realizar según lo establecido en el artículo 15 del RD 1945/83 de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria⁴⁹². Se hará mediante acta formalizada, al menos por triplicado, ante el titular de la partida, ante su representante legal o

⁴⁹¹ La Disposición transitoria primera de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad animal, sobre el Procedimiento de inspecciones, establece que hasta tanto se establezcan procedimientos específicos en materia de inspecciones, será de aplicación lo dispuesto al efecto en el RD 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria, en todo aquello que no se oponga a lo dispuesto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, y sus reglamentos de desarrollo, sin perjuicio de las competencias de las CCAA.

⁴⁹² BOE núm. 168 de 15 de Julio de 1983 pp. 19830-19835.

una persona responsable. Cada una de las muestras que tome el veterinario inspector constará de tres ejemplares homogéneos, que serán acondicionados, precintados, lacrados y etiquetados de manera que se garantice la identidad de las muestras con su contenido. Una de las muestras, quedará en poder del titular de la partida, con la obligación de conservarla en perfecto estado para su posterior utilización en prueba contradictoria si fuese necesario. Los otros dos ejemplares de la muestra quedarán en poder de la autoridad inspectora, remitiéndose uno al laboratorio que haya de realizar el análisis inicial (ver figura 19).

Figura 19. La toma de muestras.



5.2.2. El análisis oficial.

El análisis oficial se ha de realizar en laboratorios oficiales⁴⁹³ o en los privados acreditados por la Administración para estos fines, empleando para el análisis los métodos validados. El laboratorio que haya recibido la primera de las muestras, emitirá a la mayor brevedad posible los resultados analíticos correspondientes. Cuando el resultado de os análisis demuestre que se ha cometido infracción, se procederá a realizar abrir un expediente sancionador. En el caso que el titular de la partida no acepte los resultados del primer análisis, podrá solicitar la realización del análisis contradictorio⁴⁹⁴. Si se diera la situación de desacuerdo entre ambos dictámenes, se designará por el Órgano competente otro laboratorio oficial (u oficialmente acreditado) que realizará un tercer análisis que será dirimente y definitivo⁴⁹⁵.

5.2.3. Caracterización y validación de los métodos de análisis oficial.

Según lo dispuesto en el art. 11 de Reglamento (CE) nº 882/2004, los métodos de muestreo y análisis utilizados en los controles oficiales han de estar establecidos conforme a la normativa comunitaria o, a falta de esta, con las normas o protocolos internacionalmente reconocidos⁴⁹⁶, o los aceptados en la legislación nacional, todos ellos desarrollados de acuerdo con protocolos científicos.

⁴⁹³ Si bien los laboratorios oficiales son determinados por las autoridades competentes nacionales, el art. 12 del Reglamento (CE) nº 882/2004, establece que las autoridades competentes podrán designar únicamente laboratorios que funcionen y estén evaluados y acreditados conforme a las siguientes normas europeas: a) EN ISO/IEC 17025, "Requisitos generales relativos a la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración"; b) EN ISO/IEC 17011, "Requisitos generales para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad".

⁴⁹⁴ Según el art. 16.3 del RD 1945/1993, el expedientado podrá solicitar la realización del análisis dirimente de acuerdo con una de las dos posibilidades siguientes: bien, designando en el plazo de cinco días hábiles, contados a partir de la notificación del pliego de cargos, Perito de parte, para su realización en el Laboratorio que practicó el análisis inicial, siguiendo las mismas técnicas empleadas por éste y en presencia del técnico que certificó dicho análisis o persona designada por el mismo. A tal fin, el instructor del expediente o el propio Laboratorio comunicará al interesado fecha y hora; o bien, justificando ante el Instructor, en el plazo de ocho días hábiles a partir de la notificación del pliego de cargos, que el ejemplar de muestra correspondiente ha sido presentado en un Laboratorio oficial o privado autorizado, para que se realice el análisis contradictorio por el técnico que designe dicho Laboratorio utilizando las mismas técnicas empleadas en el análisis inicial. El resultado analítico, y en su caso, el informe técnico complementario deberán ser remitidos al instructor del expediente en el plazo máximo de un mes, a partir de la notificación del pliego de cargos, entendiéndose que transcurrido dicho plazo sin haberse practicado el análisis y haberse comunicado al instructor, el expedientado decae en su derecho. La renuncia expresa o tácita a efectuar el análisis contradictorio o la no aportación de la muestra obrante en poder del interesado, supone la aceptación de los resultados a los que se hubiese llegado en la práctica del primer análisis, (art 16.4).

⁴⁹⁵ Las tasas derivadas de la realización del análisis contradictorio serán de cuenta de quien lo promueva; sin embargo los cargos originados por la realización de los análisis inicial y dirimente serán a cargo de la Empresa encausada, salvo que los resultados del dirimente rectifiquen los análisis inicial, en cuyo caso ambos serán sufragados por la Administración (art. 16.6).

⁴⁹⁶ Por ejemplo, los aceptados por el Comité Europeo de Normalización (CEN).

Los métodos de análisis empleados en el control oficial se han de caracterizar por criterios de a) exactitud; b) aplicabilidad (matriz y gama de concentración); c) límite de detección; d) límite de determinación; e) precisión⁴⁹⁷; f) repetibilidad; g) reproducibilidad⁴⁹⁸; h) recuperación; i) selectividad; j) sensibilidad; k) linealidad; l) incertidumbre de medida; así como por otros criterios que puedan adoptarse según las necesidades. Además, se les darán preferencia sobre otros métodos, a aquellos métodos de análisis que puedan aplicarse de forma uniforme. Los métodos de análisis tendrán que ser validados dentro de un único laboratorio, cuando esto no suceda se hará de acuerdo con, por ejemplo, las directrices armonizadas de la *International Union of Pure and Applied Chemistry* (IUPAC). Además, los métodos de análisis oficial amparados por el Reglamento (CE) nº 882/2004, siempre deberán redactarse de acuerdo con la presentación normalizada de métodos de análisis recomendada por la ISO⁴⁹⁹.

⁴⁹⁷ Los valores de precisión se obtendrán de un ensayo colectivo realizado de acuerdo con un protocolo internacionalmente reconocido para este tipo de ensayo (por ejemplo, ISO 5725:1994 o el protocolo armonizado internacional de la *International Union of Pure and Applied Chemistry* (IUPAC) o, si se han establecido criterios de funcionamiento relativos a los métodos de análisis, se basarán en ensayos para determinar el cumplimiento de dichos criterios.

⁴⁹⁸ Los valores de repetibilidad y reproducibilidad se expresarán en una forma reconocida internacionalmente (por ejemplo, intervalos de confianza del 95 %, tal como los definen la norma ISO 5725:1994 o la IUPAC).

⁴⁹⁹ Anexo III del Reglamento (CE) nº 882/2004.

EL CONTROL VETERINARIO EN LA IMPORTACIÓN

1. CONTROLES GENERALES EN LA IMPORTACIÓN. NORMATIVA GENERAL.

Según normativa comunitaria y nacional, el control sanitario en los PIF, de alimentos, animales y piensos que lleguen a la UE por aduanas españolas, podrán ser de tres tipos: 1) control documental, basado en la comprobación de los certificados o documentos veterinarios u otros documentos que acompañen a la partida; 2) Control de identidad, basado en la comprobación, mediante inspección visual, de la concordancia de los certificados veterinarios, o documentos veterinarios u otros documentos exigidos por la normativa veterinaria con el producto o en el caso de animales, la comprobación, mediante simple inspección ocular, de la concordancia de los animales con los documentos o certificados, así como de la presencia y concordancia de las estampillas y marcas que deben figurar en los animales; 3) Control físico del propio producto, que podrá incluir el control del envase y la temperatura, así como un muestro y pruebas de laboratorio.

En lo relativo a la normativa general básica aplicable en los controles sobre los POA destinados a consumo humano, el control documental está previsto en el art. 4.3 de la Directiva 97/78/CE (ver tabla 43) y se efectuará con arreglo a lo establecido en el anexo I del Reglamento (CE) nº 136/2004; el control de identidad se basa en lo establecido en el art. 4.4 de la Directiva 97/78/CE y el caso del control físico, se aplicará lo establecido en el Anexo III de la misma Directiva. Para el caso de animales vivos, se aplicará lo establecido en el anexo I de la Decisión de la Comisión 97/794/CE⁵⁰⁰ (ver tabla 44), que se ejecutará según lo establecido en el R (CE) nº 282/2004 de la Comisión de 18 de febrero de 2004 relativo al establecimiento de un documento para la declaración y el control veterinario de los animales procedentes de terceros países e introducidos en la Comunidad⁵⁰¹. Y en el caso del control de identidad, se aplicará lo establecido en el art. 3 de la misma Decisión. En el control físico, se controlará el propio animal, pudiéndose efectuar tomas de muestras y análisis de laboratorio de las mismas; aplicándose lo establecido en el art. 4 y 5 de la Decisión de la Comisión 97/794/CE así como lo establecido en el art. 4.2 de la decisión 91/496/CEE.

⁵⁰⁰ Decisión 97/794/CE de la Comisión, de 12 de noviembre de 1997, por la que se establecen las disposiciones de aplicación de la Directiva 91/496/CEE del Consejo en lo referente a los controles veterinarios de los animales vivos que vayan a importarse de terceros países. DO L 323 de 26/11/1997 pp. 31 – 36.

⁵⁰¹ DO L 49 de 19.2.2004, p. 11.

**Tabla 43. Control documental sobre los productos alimenticios de origen animal (POA)
según lo establecido en el artículo 4.3 de la Directiva 97/78/CE.**

-
- En relación con cada partida, la autoridad competente deberá comprobar el destino aduanero y el uso previsto (tratamiento aprobado que se prevé dar en aduana a las mercancías o el uso) al que se destinarán las mercancías.
-
- Cada certificado o documento relativo a la sanidad animal o la salud pública que acompañe a una partida de productos originarios de terceros países y presentados en el PIF habrá de ser objeto de un control destinado a comprobar (corroborar), según proceda:
 - a) que se trata de un certificado o documento original;
 - b) que el país tercero o parte del mismo del que proviene, está autorizado a exportar a la UE o, en el caso de productos no armonizados, al EM de destino;
 - c) que su presentación y contenido se ajustan al modelo establecido para el producto y el país tercero de que se trate o, en el caso de productos no armonizados, para el EM de destino;
 - d) que cumple los principios generales de certificación establecidos en el anexo IV de la Directiva 2002/99/CE del Consejo;
 - e) que ha sido correctamente cumplimentado;
 - f) que se refiere a un establecimiento o buque autorizado o registrado para exportar a la Comunidad o, en el caso de productos no armonizados, al EM de destino;
 - g) que lleva la firma del veterinario oficial, o, si procede, del representante de la autoridad oficial, así como la indicación legible y en letras mayúsculas de su nombre y cargo y, además, que el sello sanitario oficial del país tercero y la firma oficial están estampados en un color diferente al de la impresión del certificado, o, en el caso de los certificados electrónicos, que la firma y el sello se han introducido mediante un sistema seguro;
 - h) que la parte 1 del DVCE está correctamente cumplimentada y que la información que en ella figura coincide con la contenida en otros documentos oficiales relevantes(pertinentes) que acompañan a la partida.
-

* Los controles documentales previstos en el apartado 3 del art. 4 de la Directiva 97/78/CE, se efectuarán con arreglo al anexo I del Reglamento(CE) nº 136/2004.

**Tabla 44. Control documental de animales vivos según lo establecido en el
Anexo I de la Decisión de la Comisión 97/794/CE.**

-
- La autoridad competente deberá comprobar el compromiso escrito y el plan de viaje, desde la frontera exterior hasta su destino final, cuando el transportista esté obligado a presentarlos en virtud de la Directiva 91/628/CEE.
-
- Todo certificado que acompañe a un envío de animales vivos originarios de un tercer país deberá ser objeto de un examen que permita confirmar los extremos siguientes:
 - a) que se trata de un certificado original redactado en la lengua del país de origen así como en al menos una de las lenguas oficiales de los EEMM del PIF y de destino final;
 - b) que se refiere a un tercer país o a parte de un tercer país autorizado para exportar a la UE;
 - c) que su presentación y contenido corresponden al modelo elaborado para los animales vivos y el tercer país en cuestión;
 - d) que consta de una sola hoja de papel;
 - e) que ha sido cumplimentado debidamente;
 - f) que su fecha de expedición se corresponde con la de carga de los animales vivos con vistas a su envío a la UE;
 - g) que va dirigido a un único destinatario;
 - h) que está firmado por el veterinario oficial o, cuando proceda, por el representante de la autoridad oficial y lleva su nombre y cargo escrito en letras mayúsculas legibles, y, cuando así se requiera, que el sello oficial del tercer país y la firma son de un color distinto del texto impreso;
 - i) que las únicas modificaciones del certificado son tachaduras que el veterinario que certifique debe firma y sellar.
-

* Anexo I de la Decisión 97/794/CE de la Comisión, de 12 de noviembre de 1997, por la que se establecen las disposiciones de aplicación de la Directiva 91/496/CEE del Consejo en lo referente a los controles veterinarios de los animales vivos que vayan a importarse de terceros . DO L 323 de 26/11/1997, pp. 31-36.

Respecto a los productos de origen no animal destinados a la alimentación animal importados en la UE, deben cumplir los requisitos generales establecidos en el Reglamento (CE) nº 178/2002 y las condiciones de importación establecidas en el Reglamento (CE) nº 882/2004. Para ello, en 2005 se aprobó el Reglamento (CE) nº 183/2005 del Parlamento europeo y del Consejo de 12 de enero de 2005 por el que se fijan requisitos en materia de higiene de los piensos⁵⁰². En el artículo 23 del citado Reglamento se establece que los explotadores de empresas de piensos que importen piensos procedentes de terceros países serán responsables de garantizar que sólo se realicen importaciones desde un tercer país que figure en una lista, elaborada de conformidad con el artículo 48 del Reglamento (CE) nº 882/2004; que el establecimiento de expedición figura en una lista, elaborada y actualizada por el país tercero de conformidad con el artículo 48 del Reglamento (CE) nº 882/2004 y que los piensos cumplen además, lo establecido en la normativa específica de pienso de la UE; como lo indicado en la normativa sobre aditivos en alimentación animal⁵⁰³ o lo establecido en el “Catálogo de materias primas para piensos”⁵⁰⁴.

Por su lado, los productos de origen animal no destinados a consumo humano, son sometidos a control sanitario en frontera, en cumplimiento de lo establecido en el Reglamento (CE) nº 1069/2009 del Parlamento europeo y del Consejo de 21 de octubre de 2009, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano y por el que se deroga el Reglamento (CE) nº 1774/2002⁵⁰⁵, que regula todo lo relativo a los SANDACH y en particular, los requisitos que han de cumplir este tipo de producto al introducirlos en la UE.

2. PRODUCTOS SOMETIDOS A CONTROL VETERINARIO EN FRONTERA.

2.1. LISTA DE ANIMALES Y PRODUCTOS SUJETOS A CONTROL VETERINARIO. DECISIÓN 2007/275/CE.

Como ya se ha analizado en capítulos anteriores, las Directivas 91/496/CEE y 97/78/CE, establecen la obligatoriedad del control veterinario en frontera de animales y productos de origen animal y vegetal respectivamente. En aras de la coherencia de los controles veterinarios

⁵⁰² DO L 35 de 8.2.2005, pp. 1-22.

⁵⁰³ Reglamento (CE) nº 1831/2003 del Parlamento europeo y del Consejo, de 22 de septiembre d 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal. DO L 268, 18.10.2003 pp. 29.

⁵⁰⁴ Reglamento (UE) nº 68/2013 de la Comisión, de 16 de enero de 2013, relativo al Catálogo de materias primas para piensos. DO L 29, 30.1.2013, pp. 1-64.

⁵⁰⁵ DO L 300 de 14.11.2009, pp. 1-64.

efectuados en los PIF y en garantía de la armonización de los procesos de control en todo el territorio de la UE, se estableció la conveniencia de establecer una lista, lo más precisa posible, de los animales y los productos que deben someterse a dichos controles. Así se contempla y establece en la Decisión 2007/275/CE, de 17 de Abril de 2007, relativa a las listas de animales y productos que han de someterse a controles en los PIF con arreglo a las Directivas 91/496/CEE y 97/78/CE⁵⁰⁶.

Una parte importante de esta Decisión, es aquella que se refiere a los productos alimenticios compuestos⁵⁰⁷, derogando la Decisión 2002/349/CE⁵⁰⁸ que establecía que este tipo de producto con un porcentaje limitado de producto de origen animal, debían regularse por normativas nacionales; al considerarse oportuno establecer que todos los productos compuestos que contengan productos cárnicos⁵⁰⁹, se sometan a controles veterinarios y vengan acompañados por sus respectivos certificados, según lo establecido en el art. 4 y 5⁵¹⁰ de la Decisión. En este sentido, se someterán a controles veterinarios todos los alimentos compuestos si bien, partiendo de la base de la necesidad de disponer de normas armonizadas a escala comunitaria, deben aplicarse criterios diferentes a los productos compuestos que contengan otros productos animales estableciéndose así una lista de determinados productos alimenticios y productos compuestos que pueden quedar exentos de los controles veterinarios establecidos en la Directiva 97/78/CE⁵¹¹. (Ver tabla 45).

⁵⁰⁶ DO L 116 de 04.05.2007. pp. 9-33.

⁵⁰⁷ Según define producto compuesto: un producto alimenticio destinado al consumo humano que contenga productos transformados de origen animal y productos de origen vegetal, incluidos aquellos en los que la transformación del producto primario forma parte integrante de la producción del producto final. DO L 116 de 04.05.2007. p. 10.

⁵⁰⁸ Decisión de la Comisión, de 26 de abril de 2002, por la que se establece la lista de productos que deben examinarse en los puestos de inspección fronterizos en virtud de la Directiva 97/78/CE del Consejo. DO L 121 de 08.05.2002 pp. 6 -30.

⁵⁰⁹ El concepto de productos cárnicos viene definidos en el punto 7.1 del anexo I del Reglamento (CE) nº 853/2004; definiéndose éstos como los productos transformados resultantes de la transformación de la carne o de la nueva transformación de dichos productos transformados, de modo que la superficie de corte muestre que el producto ha dejado de poseer las características de la carne fresca.

⁵¹⁰ Según el art. 4 de la Decisión 2007/275/CE, se someterán a controles veterinarios los siguientes productos compuestos: a) los productos compuestos que contengan producto cárnico transformado; b) los productos compuestos que contengan, en una proporción igual o superior al 50 % de su sustancia, cualquier producto de origen animal transformado que no sea producto cárnico transformado; c) los productos compuestos que no contengan producto cárnico transformado pero sí producto lácteo transformado en una proporción inferior al 50 % de su sustancia, siempre que los productos finales no cumplan los requisitos del artículo 6. de la Decisión (DO L 116 de 04.05.2007, p. 11). El Art. 5 por su parte, establece la certificación que debe acompañar a los productos compuestos sujetos a controles veterinarios. Este art. queda suprimido por el art.6 del R (UE) nº 28/2012 de la Comisión, de 11 de enero de 2012, por el que se establecen requisitos para la certificación de las importaciones en la UE y el tránsito por ella, de determinados productos compuestos y se modifican la Decisión 2007/275/CE y el Reglamento (CE) nº 1162/2009 (DO L 012 de 14.01.2012, pp. 1-13), en cuyo Anexo I aparece el nuevo "Modelo de certificado sanitario para la importación en la UE de productos compuestos destinados al consumo humano".

⁵¹¹ El art. 6 establece por su parte que no se someterán a control veterinario aquellos productos compuestos o productos alimenticios destinados al consumo humano que no contengan ningún producto cárnico: a) los productos compuestos que contengan cualquier otro producto transformado en una proporción inferior al 50 %.

Tabla 45. Productos alimenticios no sujetos a controles veterinarios con arreglo a la Directiva 97/78/CE de conformidad con el artículo 6, apartado 1, letra b, de la Decisión 2007/275/CE.

1. Galletas.
2. Pan.
3. Pasteles.
4. Chocolate.
5. Productos de confitería (incluidos los caramelos).
6. Cápsulas de gelatina vacías.
7. Complementos alimenticios, envasados para el consumidor final, que contengan pequeñas cantidades de producto animal, y los que incluyan glucosamina, condroitina o quitosano.
8. Extractos de carne y concentrados de carne.
9. Aceitunas rellenas de pescado.
10. Pasta y fideos que no estén mezclados con producto cárnico ni rellenos de él.
11. Caldos y aromatizantes para sopas, envasados para el consumidor final, que contengan extractos de carne, concentrados de carne, grasas animales o aceites, polvos o extractos de pescado.

Otro punto importante a comentar de la Decisión 2007/275/CE, es la nomenclatura que utilizan estas partidas para que sean identificadas por la autoridades aduaneras y estas las puedan gestionar como partidas para inspección veterinaria. Puesto que los controles veterinarios en los PIF se llevan a cabo (o se debieran llevar a cabo) en estrecha cooperación con los funcionarios de aduanas, es conveniente que la lista utilizada haga referencia a la nomenclatura combinada (NC), establecida en el R (CEE) nº 2658/87 del Consejo, de 23 de julio de 1987, relativo a la nomenclatura arancelaria y estadística y al arancel aduanero común⁵¹², como primera base para la selección de las partidas importadas.

de su sustancia, siempre que tales productos: i) no sean productos perecederos a temperatura ambiente o hayan sido claramente sometidos, durante el proceso de fabricación, a un proceso completo de cocción o de tratamiento térmico en toda su sustancia, de tal modo que quede garantizada la desnaturalización de todo producto crudo, ii) estén claramente identificados como productos destinados al consumo humano, iii) estén envasados o precintados de una manera segura en recipientes limpios, iv) vayan acompañados de un documento comercial y se hayan etiquetado en una lengua oficial de un EM o, de tal modo que el documento y el etiquetado juntos ofrezcan información sobre la naturaleza, la cantidad y el número de envases de los productos compuestos, el país de origen, el fabricante y el ingrediente. Todos los productos enumerados en el anexo II de la Decisión, quedan exentos de dichos controles. DO L 116 de 04.05.2007, p. 11.

⁵¹² DO L 256 de 7.9.1987, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) nº 301/2007 (DO L 81 de 22.3.2007, p. 11).

La lista que se concreta en el Anexo I de la Decisión 2007/275/CE, contempla pues la relación de animales y productos según la NC de mercancías que se utiliza en la UE para, como hemos comentado, facilitar la selección de partidas que deberán someterse a control veterinario. La lista está compuesta por tres columnas, la primera de las cuales contiene el número NC; la segunda, la designación de la mercancía; y la tercera, puntualizaciones y aclaraciones que pudieran ser pertinentes. La lista fue sustituida por la que figura en el Anexo establecido en la Decisión de Ejecución de la Comisión 2012/31/UE⁵¹³, quedando modificada por lo tanto, la Decisión 2007/275/CE⁵¹⁴. Como ejemplo de la mencionada lista, expondremos el caso de los animales vivos, ya que la lista es excesivamente extensa para su reflejo en este trabajo, y así mismo, puede sufrir cambios. (Ver tabla 46).

⁵¹³ Decisión de Ejecución de la Comisión 2012/31/UE, de 21 de diciembre de 2011 que modifica el anexo I de la Decisión 2007/275/CE, relativa a las listas de animales y productos que han de someterse a controles en los puestos de inspección fronterizos con arreglo a las Directivas 91/496/CEE y 97/78/CE del Consejo. DO L 021 de 24.01.2012 pp. 1-29.

⁵¹⁴ Esta modificación se llevó a cabo por varias razones. Podemos destacar la necesidad de adaptación a la terminología y las referencias establecidas en el Reglamento (CE) nº 1069/2009, el R (UE) nº 142/2011 y la Directiva 97/78/CE del Consejo en cuanto a determinadas muestras y unidades exentas de los controles veterinarios en la frontera en virtud de la misma. Otras razones que llevaron a la modificación de la Decisión fueron la actualización de los códigos de NC. En los códigos correspondientes a los productos de origen animal de la NC se han introducido cambios considerables. Además, el anexo I del R (CEE) nº 2658/87, modificado por el R (UE) nº 1228/2010 de la Comisión, introdujo códigos de la NC para los movimientos de determinadas mercancías, como las destinadas al aprovisionamiento de buques. Como estos códigos de la NC podrían afectar a productos de origen animal, deben añadirse a la lista que figura en el anexo I de la Decisión 2007/275/CE. Por otro lado, el sistema informático veterinario integrado de la UE (Traces), identificó inicialmente a los animales y productos de origen animal mediante las partidas de cuatro dígitos de la NC. Desde entonces, Traces se ha actualizado y determinados animales y productos de origen animal pueden identificarse por medio de las correspondientes subpartidas de seis u ocho dígitos de los códigos de la NC para evitar una clasificación errónea de las mercancías.

Tabla 46. Extracto de la lista de animales y productos sujetos a los controles veterinarios a los que se hace referencia en el artículo 3 de la Decisión 2007/275/CE. Anexo la Decisión de Ejecución de la Comisión 2012/31/UE.

Código NC	Designación de la mercancía	Puntualizaciones y aclaraciones
Capítulo 1: Animales vivos.		
0101	Caballos, asnos, mulos y burdéganos, vivos	Todos
0102	Animales vivos de la especie bovina	Todos
0103	Animales vivos de la especie porcina	Todos
0104 10	De la especie ovina	Todos
0104 20	De la especie caprina	Todos
0105	Gallos, gallinas, patos, gansos, pavos (gallipavos) y pintadas, de las especies domésticas, vivos	Todos
0106	Los demás animales vivos	Todos; comprende todos los animales de las subpartidas siguientes: 01061100 (primates) 01061200 [ballenas, delfines y marsopas (mamíferos del orden Cetáceos); manatíes y dugones o dugongos (mamíferos del orden Sirenios); otarios y focas, leones marinos y morsas (mamíferos del suborden Pinnipedia)] 01061300 [camellos y demás camélidos (Camelidae)] 01061410 (conejos domésticos) 01061490 (los demás conejos y liebres excepto los conejos domésticos) 01061900 (los demás): mamíferos distintos de los de las partidas 0101, 0102, 0103, 0104, 010611, 010612, 010613 y 010614; incluidos perros y gatos 01062000 [reptiles (incluidas las serpientes y las tortugas de mar)] 01063100 (aves: aves de rapiña) 01063200 [aves: psitaciformes (incluidos los loros, guacamayos, cakatúas y demás papagayos)] 01063300 [Avestruces; emúes (Dromaius novaehollandiae)] 010639 (las demás): las aves, excepto las de las partidas 0105, 010631 y 010632 y 010633, incluidas las palomas 01064100 (abejas) 01064900 (los demás insectos, excepto las abejas) 01069000 (los demás): todos los animales vivos no comprendidos en otra parte, excepto mamíferos, aves o reptiles. Las ranas vivas, ya se destinen a terrarios para mantenerlas vivas o a su sacrificio para el consumo humano, se clasifican en esta partida.

En el caso de la lista proporcionada por el MSSSI, para productos destinados a consumo humano, se integran igualmente otras columnas en las que vienen señalada el tipo de producto a inspeccionar (POA, PONA); el tipo de control a aplicar (SANIM⁵¹⁵, SANIM (1)⁵¹⁶, SANITIN⁵¹⁷); el punto de control dónde se ha de realizar el control (PIF, RAH, PDI, PED); y el país de origen de la partida.

2.2. PRODUCTOS DE NO ORIGEN ANIMAL SUJETOS A CONTROL VETERINARIO.

2.2.1. Intensificación de controles en la importación de determinados piensos y productos de no origen animal. Reglamento (CE) nº 669/2009.

El R (CE) nº 882/2004 en su artículo 15, además de establecer un marco general para la organización de los controles oficiales en la importación de alimentos y piensos procedentes de terceros países, dispone la obligatoriedad de confección, por parte de la Comisión, de una lista de los piensos y alimentos de origen no animal que, basándose en un riesgo conocido o emergente, han de someterse a controles oficiales más intensos de lo normal, en puntos de entrada concretos de los EEMM con acceso a instalaciones de control adecuadas para los distintos tipos de piensos y alimentos. En vista de esto, se aprueba el R (CE) nº 669/2009 de la Comisión, de 24 de julio de 2009, por el que se aplica el R (CE) nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la intensificación de los controles oficiales de las importaciones de determinados piensos y PONA y se modifica la Decisión 2006/504/CE⁵¹⁸. En

⁵¹⁵ Control sanitario previo a la importación. Las partidas deben declararse y controlarse antes de su despacho a libre práctica. Salvo que se indique lo contrario la medida se aplicará exclusivamente a los productos encuadrados bajo el código NC correspondiente, siempre que vayan a ser destinados a uso o consumo humano, ya sea directo o después de su transformación, procesado, envasado, embalado, reenvasado o reembalado.

⁵¹⁶ Control sanitario previo a la importación (despacho a libre práctica), siempre que el producto estén totalmente terminados y dispuestos para su uso o consumo. Salvo que se indique lo contrario, la medida se aplicará exclusivamente a los productos encuadrados bajo el código NC correspondiente siempre que: - vayan a ser destinados al consumo humano; - estén totalmente dispuestos para su consumo.

⁵¹⁷ Control sanitario a la introducción en el territorio de la UE. Esta medida afecta a todos los productos sujetos a controles veterinarios de conformidad con la Decisión 2007/275/CE, así como determinados productos de origen no animal sujetos a un control reforzado en frontera en virtud del Reglamento (CE) nº 669/2009 o cubiertos por alguna cláusula de salvaguardia que obliga a su control en el punto de entrada al territorio de la UE (por ejemplo, el Reglamento (CE) nº 1152/2009). En el caso de POA procedentes de terceros países, esta medida conlleva un control en el punto de entrada o transbordo en la UE (PIF) sea cual sea el destino de la mercancía (despacho a libre práctica, tránsito a tercer país, reimportación o transbordo). En el caso de PONA, la medida conlleva un control en el punto de entrada en la UE (PDI, PED). No obstante, esta medida sólo es aplicable en el caso de que: los productos se destinen a consumo humano y vayan a ser importados en la UE. En todos estos casos, no podrá autorizarse el movimiento o tránsito de los productos pendientes de despacho sanitario sin contar con la autorización de los servicios de inspección veterinaria/sanitaria de las Áreas funcionales de Sanidad y Política Social.

⁵¹⁸ Hoy derogada por el Reglamento (CE) nº 1152/2009, de 27 de noviembre de 2009 por el que se establecen condiciones específicas para la importación de determinados productos alimenticios de algunos terceros países

cuyo Anexo I se establece la lista en función del riesgo a determinar y el país de origen. Para la elaboración de dicha lista, así como para posteriores modificaciones, se tienen en cuenta los datos de las notificaciones recibidas a través del RASFF, los informes de la FVO, los informes recibidos de terceros países, los intercambios de información entre la Comisión, los EEMM y la EFSA y las evaluaciones científicas.

En el caso de nuestro país, como se indicó en el apartado anterior sobre PIF, la intensificación de controles en este tipo de mercancía, se realizan en las instalaciones de los PEDs y de los PDIs. (Ver tabla 47). Estos puntos designados de entrada han de tener unos requisitos mínimos para su autorización, en cuanto a personal, instalaciones y, entre otros, a laboratorios se refiere⁵¹⁹. Por su lado, los EEMM han de tener una lista de estos puntos designados entrada para cada producto enumerado en el anexo I del Reglamento (CE) nº 669/2009, que estará a disposición del público mantendrán y pondrán a disposición del público en Internet⁵²⁰.

Tabla 47. Punto de control designado y normativa aplicable.

PED	R (CE) nº 669/2009 de la Comisión, de 24 de julio de 2009, por el que se aplica el R (CE) 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la intensificación de los controles oficiales de las importaciones de determinados piensos y PONA y se modifica la Decisión 2006/504/CE.
	R (CE) nº 1152/2009 de la Comisión, de 27 de noviembre de 2009, por el que se establecen condiciones específicas para la importación de determinados productos alimenticios de algunos terceros países debido al riesgo de contaminación de dichos productos por aflatoxinas y se deroga la Decisión 2006/504/CE.
	Reglamento de Ejecución (UE) nº 91/2013 de la Comisión, de 31 de enero de 2013, por el que se establecen condiciones aplicables a la importación de cacahuetes de Ghana y la India, quingombó y hojas de curry de la India, y semillas de sandía de Nigeria, y se modifican los R (CE) nº 669/2009 y (CE) nº 1152/2009 de la Comisión.
	Decisión de Ejecución 2011/884/UE de la Comisión, de 22 de diciembre de 2011, sobre las medidas de emergencia relativas al arroz modificado genéticamente no autorizado en los productos a base de arroz originarios de China y por la que se deroga la Decisión 2008/289/CE.
	Reglamento de Ejecución (UE) nº 996/2012 de la Comisión, de 26 de octubre de 2012, por el que se imponen condiciones especiales a la importación de piensos y alimentos originarios o procedentes de Japón a raíz del accidente en la central nuclear de Fukushima y se deroga el Reglamento de Ejecución (UE) nº 284/2012.
PDI	Punto específicamente designado para el control e importación de los productos regulados en el artículo 1 del R (CE) nº 1152/2009 . Se llevará a cabo los controles oficiales previstos en el art. 7.

debido al riesgo de contaminación de dichos productos por aflatoxinas y se deroga la Decisión 2006/504/CE. DO L 313 de 28.11.2009, pp. 40-49.

⁵¹⁹ Art. 4 del Reglamento (CE) nº 669/2009 de la Comisión, de 24 de julio de 2009.

⁵²⁰ Disponible en: www.msssi.gob.es

La autoridad competente del punto designado de entrada realizará, salvo que se den circunstancias excepcionales, el control documental de todas las partidas en los dos días laborables siguientes a su llegada. Y, del mismo modo, realizará los controles de identidad y físicos, incluidos análisis de laboratorio, con las frecuencias establecidas en el anexo I del Reglamento y evitando que los operadores comerciales de empresas alimentarias y de piensos o sus representantes, puedan saber con anterioridad si una partida concreta será sometida a tales controles.

Los riesgos que se pretenden evitar con los con controles intensificados, son la presencia, entre otros, de aflatoxinas y ocratoxinas A; de salmonela, norovirus y virus de la hepatitis A; de metales pesados (Cadmio, plomo o aluminio) o de residuos de plaguicidas (como el metomilo, el oxamilo, el amitraz o los organofosforados). Estas sustancias se buscarán a través de los controles físicos realizados en una frecuencia determinada sobre los productos contemplados en la lista y procedentes de un determinado país. Así por ejemplo, sobre los cacahuets (maníes) con cáscara y sin cáscara, la manteca de cacahuete o los preparados y las conservas de cacahuets procedentes de Brasil, se controlará la presencia de aflatoxinas realizando controles sobre un 10% de las partidas que lleguen; o en el caso de los pimientos dulces procedentes de Turquía, se controlará la presencia de residuos de plaguicidas en un 10% de las partidas registradas; y en las hojas de cilantro, albahaca y menta provenientes de Tailandia, de controlará en una frecuencia del 10%, la presencia de salmonela.

El anexo I del R (CE) nº 669/2009, se ha visto modificado en múltiples ocasiones en virtud de lo establecido en su art. 2, según el cual, la lista de piensos y PONA sometidos a controles oficiales intensificados, ha de revisarse de forma periódica y como mínimo trimestralmente⁵²¹. La última modificación se realizó a través del Reglamento de ejecución (UE) nº 925/2013 de la Comisión, de 25 de septiembre de 2013⁵²². La modificaciones de la lista se han de realizar suprimiendo las entradas relativas a mercancías sobre las que la información disponible indique, en general, un cumplimiento satisfactorio de los pertinentes requisitos de seguridad de la legislación de la UE y para las que, por tanto, ya no se justifique un mayor nivel de control oficial. En el caso de esta última modificación, en esta situación se dio en las entradas de la lista relativas a la sandía de Brasil y a los tomates de Turquía, que por tanto, fueron suprimidas.

⁵²¹ Considerando al menos las fuentes de información mencionadas en dicho artículo, es decir, notificaciones recibidas a través del RASFF, los informes de la FVO, los informes recibidos de terceros países, los intercambios de información entre la Comisión, los EEMM y la EFSA y las evaluaciones científicas.

⁵²² DO L 254 de 26.09.2013. pp. 12-18.

2.2.2. Controles sobre el riesgo de aflatoxinas.

Las aflatoxinas son metabolitos secundarios de determinados hongos, principalmente del género *Aspergillus flavus* y *Aspergillus parasiticus*, que se pueden encontrar en los alimentos y en los piensos contaminados, como consecuencia de condiciones de alta humedad y temperatura. Se trata de compuestos fluorescentes con una estructura cumarínica condensada con un bifurano y una pentanona (aflatoxinas B) o una lactona (aflatoxinas G)⁵²³.

Las aflatoxinas están reconocidas como causa de cáncer de hígado, pero tienen otros efectos tóxicos importantes adicionales. En animales de granja y laboratorio, la exposición crónica a aflatoxinas compromete la inmunidad e interfiere con el metabolismo de las proteínas (genotoxicidad) y micronutrientes múltiples que son esenciales para la salud⁵²⁴. Las aflatoxinas pueden contaminar principalmente a frutos secos, frutas desecadas, especias, aceites vegetales crudos y cereales.

2.2.2.1. Límites máximos de aflatoxinas.

El Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) ha evaluado las aflatoxinas B y G en varias ocasiones desde 1987⁵²⁵ y ha recomendado que, debido a su potencial carcinogénico, la exposición dietética a las aflatoxinas se reduzca al mínimo posible. En la misma línea, en 1996, la Comisión europea, reconoció la necesidad de la seguridad toxicológica de las aflatoxinas B1, B2, G1, G2 y M1⁵²⁶, coincidiendo con resultados de la Agencia Internacional de

⁵²³ Las letras B y G se refieren a la coloración de las aflatoxinas bajo la luz ultravioleta (en inglés, Blue: azul y Green: verde) y los números 1 y 2 se refieren a su posición en un desarrollo cromatográfico. AESAN-2011-002. Informe del Comité Científico de la AESAN en relación al efecto sobre la población española de la derogación de la normativa nacional sobre límites máximos permitidos para las aflatoxinas B1, B2, G1 y G2 en alimentos. Grupo de Trabajo: Alberto Cepeda Sáez (Coordinador), Ana María Cameán Fernández, Antonio Herrera Marteache, M. Rosa Martínez Larrañaga, Perfecto Paseiro Losada, Pilar Biesa Casamayor.

⁵²⁴ Williams JH, Phillips TD, Jolly PE, Stiles JK, Jolly CM, Aggarwal D. 2004. Human aflatoxicosis in developing countries: a review of toxicology, exposure, potential health consequences, and interventions. US National Library of Medicine National Institutes of Health; 80(5):1106-22.

⁵²⁵ JECFA (1987). Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. Thirty-first report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. WHO Technical Report Series, Nº. 759 and Corrigendum. JECFA (1997). Forty-sixth report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives). WHO Technical Report Series, No. 868. JECFA (1999). Forty-ninth meeting of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. WHO Technical Report Series, Nº. 884. JECFA (2002). Fifty-sixth report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives). WHO Technical Report Series, No. 906. JECFA (2007). Sixty-eighth report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives). WHO Technical Report Series, No. 947.

⁵²⁶ Las aflatoxinas más relevantes en términos de seguridad alimentaria son las aflatoxinas B1 y B2 (producidas por *A. flavus* y *A. parasiticus*), G1 y G2 (producidas por *A. parasiticus*) y M1 y M2 (metabolitos de las aflatoxinas B1 y B2 excretados en leche). De entre todas ellas, destaca desde el punto de vista de la seguridad alimentaria la aflatoxina B1, tanto por ser la más prevalente en alimentos como la más tóxica para los seres humanos. Deng SX, Tian LX, Liu FJ, Jin SJ, Liang GY, Yang HJ, Du ZJ, Liu YJ. 2010. Toxic effects and residue of aflatoxin B1 in Tilapia (*Oreochromis niloticus* x *O. aureus*) during long-term dietary exposure. Aquaculture, 307, pp. 233-240.

Investigación sobre el Cáncer (IARC) respecto a la carcinogénesis y genotoxicidad de las aflatoxinas, señalando que no existe un nivel máximo por debajo del cual no exista formación tumoral, sólo un nivel cero de exposición podría garantizar tales resultados⁵²⁷.

El Codex Alimentarius ha establecido límites máximos para aflatoxinas totales (suma de aflatoxinas B1, B2, G1 y G2) en frutos con cáscara (almendras, cacahuètes, avellanas, pistachos y nueces de Brasil) destinados a una transformación posterior, situándolos en 15 µg/kg con respecto a los 10 µg/kg permitidos para estos mismos productos listos para el consumo basándose en la información proporcionada por JECFA⁵²⁸. Por su parte, en la UE, el R (CE) nº 1881/2006⁵²⁹, fija el contenido máximo (µg/kg) para, entre otros contaminantes, el de las aflatoxinas B1, la suma de aflatoxinas B1, B2, G1 y G2 y las aflatoxinas M1 en distintos alimentos⁵³⁰, que vayan a someterse a un proceso de selección u otro tratamiento físico antes del consumo humano directo o de su utilización como ingredientes de productos alimenticios o bien que vayan destinados al consumo humano directo o a utilizarse como ingredientes de productos alimenticios.

A pesar de la reglamentación existente respecto a los límites máximos de riesgo, el debate sigue abierto. En 2012 el Codex aprobó nuevos límites de aflatoxinas totales en higos secos. Como consecuencia de ello, a día de hoy aún se está debatiendo en los grupos de expertos de contaminantes agrícolas de la Comisión Europea, la alineación de la legislación europea con los límites fijados por el *Codex*, ya que los gestores del riesgo consideran, lógicamente, que esto facilitaría la aplicación práctica de la legislación. El panel de contaminantes de la cadena alimentaria de la EFSA (CONTAM), ha concluido que el incremento de límites máximos propuesto para aflatoxinas en higos secos de 4 µg/kg a 10 µg/kg únicamente incrementaría la exposición de la población adulta de un 0.15 a un 0.26%. Dicho incremento puede considerarse

⁵²⁷ COM. 1996. Reports of the Scientific Committee for food. 35th series. European Commission. Opinion of the scientific Committee for food on aflatoxines, ochratoxines A and Patulin.

⁵²⁸ Codex STAN 193-1995. Codex General Standard for contaminants and toxins in food and feed.

⁵²⁹ Reglamento (CE) nº 1881/2006 de la Comisión, de 19 de diciembre de 2006, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios. DO L 364 de 20.12.2006, p. 5.-24 Modificado, en cuanto a modificaciones del anexo respecto a niveles de aflatoxinas se refiere, por el R (EU) nº 165/2010 en lo que respecta a las aflatoxinas (DO L 50 de 27.2.2010, pp. 8-12) y por el Reglamento (UE) nº 1058/2012, en lo que respecta al contenido máximo de aflatoxinas en los higos secos (DO L 313 de 13.11.2012, pp. 14-15). Deroga al Reglamento (CE) nº 466/2001 por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios (DO L 77 de 16.3.2001, pp. 1-13).

⁵³⁰ Incluyendo cacahuètes, almendras, pistachos, avellanas, nueces de Brasil; todas las frutas desecadas, incluidos los higos secos; todos los cereales; leche cruda, leche tratada térmicamente y leche para la fabricación de productos lácteos; algunos tipos de especias (*Capsicum spp.* frutas pasas de dicho género, enteras o molidas, con inclusión de los chiles, el chile en polvo, la cayena y el pimentón) *Piper spp.* (frutos de dicho género, con inclusión de la pimienta blanca y negra) *Myristica fragrans* (nuez moscada) *Zingiber officinale* (jengibre) *Curcuma longa* (cúrcuma); y mezclas de especias que contengan una o varias de estas especias; alimentos a base de cereales transformados y alimentos para lactantes y niños de corta edad; preparados para lactantes y preparados de continuación, incluidas la leche para lactantes y la leche de continuación y alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales dirigidos específicamente a los lactantes.

mínimo comparándolo con la exposición a aflatoxinas totales a través de todas las fuentes alimentarias. No obstante, el panel recomienda seguir controlando los alimentos para evitar que lleguen al mercado aquellos altamente contaminados con aflatoxinas⁵³¹. A nivel nacional, respecto al límite máximo de aflatoxinas en alimentos, sigue en vigor el RD 475/1988, de 13 de Mayo de 1988, por el que se establecen los límites máximos permitidos de las aflatoxinas B1, B2, G1 y G2 en alimentos para consumo humano⁵³².

Para la detección de estas micotoxinas en los alimentos, conviene prever disposiciones de muestreo y análisis para el control oficial. Así, la toma de muestras se realizará con arreglo a los métodos establecidos en el anexo I del Reglamento (CE) nº 401/2006⁵³³; y la preparación de las mismas, así como los métodos de análisis utilizados, cumplirán los criterios establecidos en el anexo II del Reglamento. Sólo las muestras globales así obtenidas, se considerarán representativas de los lotes y por tanto, legalmente aptas para ser analizadas e interpretadas. Así por ejemplo, se establece, entre otros y con detalle, el método de muestreo para los cereales y productos a base de cereales; el método de muestreo para los frutos secos, incluidas las uvas pasas y los productos derivados, pero con excepción de los higos secos; o el método de muestreo para los higos secos, los cacahuets y los frutos de cáscara. En general, se establece un método de muestreo para cada producto contemplado en el R (CE) nº 1881/2006.

⁵³¹ Anteriormente, en el año 2007 como consecuencia de la propuesta de fijar límites máximos en el *Codex*, la Comisión Europea solicitó a la EFSA una evaluación del riesgo ante la posibilidad de fijar límites máximos de aflatoxinas totales superiores a los 4 µg/kg fijados por la legislación europea. El panel en contaminantes de la cadena alimentaria (CONTAM) de la EFSA concluyó entonces que subir el límite de 4 µg/kg a 8 ó 10 µg/kg de aflatoxinas totales en almendras avellanas y pistachos tendría poco impacto desde el punto de vista de exposición del consumidor riesgo de cáncer y márgenes de exposición. Igualmente, el 16 de Junio de 2009, la EFSA adoptó un dictamen relacionado con el incremento de los niveles totales de aflatoxinas, pero en frutos de cáscara distintos alas almendras, avellanas y pistachos, de 4 µg/kg a 10 µg/kg. Concluyendo que las salud pública no se vería comprometida en este incremento; pero reiterando sin embargo, que la exposición a aflatoxinas debe ser tan bajo como sea razonablemente alcanzable debido a sus ya comentados efectos genotóxicos y carcinogénicos. Se debe dar prioridad pues a la reducción del número de alimentos altamente contaminados que llegan al mercado, con independencia del tipo de producto del que se trate. *EFSA-Q-2009-00675. Scientific opinion: effects on public health of an increase of the levels for aflatoxin total from de 4 µg/kg to 10 µg/kg for tree nuts other than almonds, hazelnuts and pistachios. The EFSA Journal 1168, 1.11. 2009.*

⁵³² BOE núm. 121, de 20.05.1998. p. 15329. Respecto a la necesidad o no de derogar esta norma, en vista de lo prolífico de las normas comunitarias en este tema, se consultó al Comité Científico de la AESAN, el cual concluyó que, hasta que se disponga de datos representativos de presencia de aflatoxinas en alimentos tales como los citados anteriormente u otros de los que no se tenga seguridad respecto de sus condiciones de producción, el RD 475/1988, ofrece un nivel de protección significativo para el consumidor respecto a determinados alimentos no regulados por el Reglamento (CE) nº 1881/2006. *AESAN-2011-002*. Informe del Comité Científico de la AESAN en relación al efecto sobre la población española de la derogación de la normativa nacional sobre límites máximos permitidos para las aflatoxinas B1, B2, G1 y G2 en alimentos. Grupo de Trabajo: Alberto Cepeda Sáez (Coordinador), Ana María Cameán Fernández, Antonio Herrera Marteache, M. Rosa Martínez Larrañaga, Perfecto Paseiro Losada, Pilar Biesa Casamayor.

⁵³³ R (CE) nº 401/2006 de la Comisión, de 23 de febrero de 2006, por el que se establecen los métodos de muestreo y de análisis para el control oficial del contenido de micotoxinas en los productos alimenticios. (DO L 070 de 09.03.2006 pp. 12-34). Modificado por el Reglamento (UE) nº 178/2010 en lo que respecta a los cacahuets y otras semillas oleaginosas, a los frutos de cáscara arbóreos, a los huesos de albaricoque, al regaliz y al aceite vegetal (DO L 52 de 3.3.2010 pp. 32-43). Quedando derogadas las Directivas 98/53/CE (DO L 201 de 17.7.1998, pp. 93-101); la Directiva 2002/26/CE (DO L 75 de 16.3.2002, pp. 38-43); la Directiva 2003/78/CE (DO L 203 de 12.8.2003, pp. 40-44) y la Directiva 2005/38/CE (DO L 143 de 7.6.2005, pp. 18-26).

Por su parte, el Anexo II establece los criterios aplicables a la preparación de las muestras y los métodos de análisis para el control oficial del contenido de micotoxinas en los productos alimenticios. Hay que tener especial cuidado en cómo se elaborarán las muestras para este tipo de controles, ya que el mínimo fallo puede inutilizarla y el inspector perdería el amparo legal para, por ejemplo, destruir una partida con límites de contaminación superiores a los establecidos. Especial atención hay que tener respecto a la homogeneización de las muestras, dado que la distribución de las micotoxinas no es por lo general homogénea. Por otro lado, no hay que olvidar que las aflatoxinas se descomponen progresivamente bajo la influencia de la luz ultravioleta, por lo que, para el análisis de las aflatoxinas conviene evitar en la medida de lo posible la luz del día durante la operación.

2.2.2.2. Control del riesgo de aflatoxinas en frontera. El Reglamento (CE) nº 1152/2009.

Uno de los puntos críticos en el control oficial de aflatoxinas, son los controles que se realizan en la importación de productos susceptibles de estar contaminados. En este sentido, las novedades en materia de contaminación por aflatoxinas de determinados productos cubiertos por la Decisión 2006/504/CE⁵³⁴ y paralelamente, el hecho de que las disposiciones establecidas debían ser de aplicación directa y vinculantes en su totalidad, fueron decisivos para que la Decisión fuera sustituida por el Reglamento nº 1152/2009⁵³⁵. El cual establece en su art.1, una lista de alimentos, ligados a un país de origen y asociados a una NC (ver tabla 48), que deberán ser sometidos a controles oficiales; los cuales se llevarán a cabo en los PDI del EM por dónde se realice la entrada. Los productos alimenticios presentados para su importación en la UE, deberán ir acompañados de los resultados de un muestreo y análisis previo a la exportación y de un certificado sanitario de conformidad con el modelo recogido en el anexo I del Reglamento, cumplimentado, firmado y verificado por un representante autorizado del país de origen, sin el cual no podrá entrar en la UE y deberá reexpedirse al país de origen o destruirse⁵³⁶.

⁵³⁴ Decisión 2006/504/CE sobre las condiciones especiales a que están sujetos determinados productos alimenticios importados de determinados terceros países debido a los riesgos de contaminación de estos productos con aflatoxinas (DO L 199 de 21.7.2006, pp. 21-32)

⁵³⁵ Reglamento (CE) nº 1152/2009 de la Comisión, de 27 de noviembre de 2009, por el que se establecen condiciones específicas para la importación de determinados productos alimenticios de algunos terceros países debido al riesgo de contaminación de dichos productos por aflatoxinas y se deroga la Decisión 2006/504/CE (DO L 313 de 28.11.2009, pp. 40-49). Modificado por el Reglamento de Ejecución (UE) nº 274/2012 de la Comisión, de 27 de marzo de 2012 (DO L 90 de 28.3.2012, pp. 14-16) y el Reglamento de Ejecución (UE) nº 91/2013 de la Comisión, de 31 de enero de 2013, por el que se establecen condiciones aplicables a la importación de cacahuets de Ghana y la India, quingombó y hojas de curry de la India, y semillas de sandía de Nigeria, y se modifican los Reglamentos (CE) nº 669/2009 y (CE) nº 1152/2009 de la Comisión (DO L 33 de 2.2.2013, pp. 2-10).

⁵³⁶ Según lo establecido en el artículo 7.1 de Reglamento (CE) nº 1152/2009 de la Comisión, de 27 de noviembre de 2009 (DO L 313 de 28.11.2009, p. 44).

Tabla 48. Productos alimenticios y productos alimenticios procesados y compuestos sujetos a los controles establecidos en el Reglamento (CE) nº 1152/2009.

País	Producto	NC
Brasil	Nueces de Brasil	0801 21 00
	Mezcla de frutos con cáscara o secos	081350
China	Cacahuets	1202 41 00 y 1202 42 00
	Cacahuets no tostados	2008 11 91 y 2008 11 98
	Cacahuets tostados	2008 11 96
Egipto	Cacahuets	1202 41 00 y 1202 42 00
	Cacahuets no tostados	2008 11 91 y 2008 11 98
	Cacahuets tostados	2008 11 96
Irán	Pistachos	0802 51 00 y 0802 52 00
	Pistachos tostados	2008 19 13 y 2008 19 93
Turquía	Higos secos	0804 20 90
	Avellanas	0802 21 00 y 0802 22 00
	Pistachos	0802 51 00 y 0802 52 00
	Mezclas de frutos de cáscara o frutos secos con higos, avellanas o pistachos	0813 50
	Pasta de higos, de pistachos y de avellanas	2007 10 y 2007 99
	Avellanas y pistachos, preparados o conservados, incluidas las mezclas. Higos	2008 19, 2008 99 y 2008 97
	Harina, sémola y polvo de avellanas, higos y pistachos	1106 30 90
	Avellanas cortadas, laminadas y troceadas	0802 22 00 y 2008 19
EEUU	Almendras con o sin cáscara	0802 11 y 0802 12
	Almendras tostadas	2008 19 13 y 2008 19 93
	Mezclas de frutos de cáscara o frutos secos que contengan almendras	0813 50

La autoridad competente del PDI efectuará un control de identidad y tomará una muestra de análisis para detectar la presencia de aflatoxina B1 y la contaminación total por aflatoxinas en determinadas remesas con la frecuencia indicada en el art. 7.5⁵³⁷ y de conformidad con lo

⁵³⁷ El control de identidad y el muestreo con fines de análisis contemplados en el apartado 4 se llevarán a cabo en aproximadamente: a) el 50 % de las remesas de productos alimenticios procedentes de Brasil; b) el 20 % de las remesas de productos alimenticios procedentes de China; c) el 20 % de las remesas de productos alimenticios procedentes de Egipto; d) el 50 % de las remesas de productos alimenticios procedentes de Irán; el 5 % de las remesas de cada categoría de avellanas y productos derivados procedentes de Turquía mencionados en el artículo 1, apartado 1, letra e), inciso ii) e incisos iv) a viii), el 20 % de las remesas de cada categoría de higos secos y productos derivados procedentes de Turquía mencionados en el artículo 1, apartado 1, letra e), inciso i) e incisos iv) a vii) y aproximadamente el 50 % de las remesas de cada categoría de pistachos y productos derivados procedentes de Turquía mencionados en el artículo 1, apartado 1, letra e), incisos iii) a vii); e) forma aleatoria en el caso de las remesas de productos alimenticios procedentes de los Estados Unidos de América.

dispuesto en el anexo I del R (CE) nº 401/2006, antes de su despacho a libre práctica en la UE. Tras obtener los resultados de los controles físicos, las autoridades competentes cumplimentarán la parte de DCE correspondiente, adjuntando los resultados del muestreo y los análisis para que el operador pueda realizar el despacho a libre práctica.

2.2.2.3. Prevención del riesgo de aflatoxinas previo a la exportación

Si el control en frontera es fundamental para disminuir los riesgos en salud pública en cuanto a contaminación por aflatoxinas se refiere, igual de importante es, en este sentido, el refuerzo de los controles previos a la exportación para reducir los incidentes de productos importados a la UE⁵³⁸. El artículo 23 del Reglamento (CE) nº 882/2004 dispone, en consecuencia, que podrán autorizarse controles de piensos y alimentos efectuados por un tercer país inmediatamente antes de su exportación a la UE para verificar que los productos exportados cumplen los requisitos comunitarios. Si bien, dicha autorización únicamente se podrá conceder cuando una auditoría de la FVO haya arrojado datos suficientes para demostrar que se cumple la normativa de la UE en materia de piensos y alimentos y se considere que los controles llevados a cabo en el tercer país con anterioridad a la expedición resultan suficientemente eficaces y capaces de sustituir o reducir los controles documentales, identificativos y físicos establecidos en la legislación comunitaria. A día de hoy, únicamente las autoridades competentes de EEUU han podido demostrar que tienen un sistema de control bien definido de los niveles de aflatoxinas en los cacahuetes, así como laboratorios autorizados que funcionan correctamente. Lo que queda plasmado a nivel legislativo a través de la Decisión de la Comisión, de 20 de diciembre de 2007, por la que se autorizan los controles previos a la exportación efectuados por los EEUU en cacahuetes y productos derivados para detectar la presencia de aflatoxinas⁵³⁹; que se traduce en una disminución significativa en los controles oficiales para el control de aflatoxinas en cacahuetes.

Como podemos deducir, el control oficial sobre el riesgo de aflatoxinas, el equilibrio entre los diversos factores en la *interfase* entre evaluación y evolución científica, inocuidad y seguridad de los alimentos y legislación, no es fácil; ya que en el momento de decidir, el sentido común desempeña un papel de importancia. Y es que las micotoxinas, aun cuando suponen un elevado

⁵³⁸ Opinion of the scientific panel on contaminants in the food chain on a request from the Commission related to the potential increase of consumer health risk by a possible increase of the existing maximum levels for aflatoxins in almonds, hazelnuts and pistachios on derived products. EFSA-Q-2006-178. The EFSA Journal, 446, pp. 1-127. 25-01-2007.

⁵³⁹ Decisión 2008/47/CE (DO L 11 de 15.1.2008, pp. 12-16).

riesgo para la salud pública, no dejan de ser contaminantes naturales y la exposición es inevitable y debe tolerarse una mínima exposición, sin embargo al mismo tiempo, deben ser eliminadas de los alimentos tanto como sea posible debido a su potencial carcinogénico. En respuesta a lo cual muchos países ya toman medidas al respecto y se sigue elaborando nuevas legislaciones.

2.2.3. Otras medidas de salvaguardia.

Los incidentes relacionados con la seguridad alimentaria acaecidos a lo largo de los años, pusieron de manifiesto la necesidad del establecimiento de medidas apropiadas en situaciones de emergencia para asegurarse que todos los alimentos y todos los piensos puedan ser sometidos a medidas comunes en todos los EEMM en caso de un riesgo grave para la salud humana y animal o el medio ambiente. El objetivo que ya se planteó en el Libro blanco sobre seguridad alimentaria, y que se consolidó en el artículo 53 del Reglamento (CE) nº 178/2002, no pretendía más que permitir que las autoridades competentes emprendieran acciones eficaces y evitar disparidades artificiales en el tratamiento de un riesgo grave relativo a alimentos o piensos. Es por ello que, desde un punto de vista legislativo, las decisiones que amparaban estas medidas, a lo largo de los años se han convertido en Reglamentos de inmediata aplicación y de obligado cumplimiento.

Así, cuando se ponga de manifiesto la probabilidad de que un alimento o un pienso, procedente de la UE o importado de un país tercero, constituya un riesgo grave para la salud de las personas, de los animales o para el medio ambiente, y dicho riesgo no pueda controlarse satisfactoriamente mediante la adopción de medidas por parte de los EEMM afectados; la Comisión, hará lo necesario para que, en función de la gravedad, se adopten las medidas adecuadas. En el caso de alimentos o piensos procedentes de terceros países está prevista, por ejemplo, la suspensión de las importaciones de ese alimento o pienso procedentes de la totalidad o de parte del territorio del país tercero en cuestión. Mientras que si el país tercero afectado es de tránsito, se podrán establecer condiciones especiales para el alimento o el pienso procedente de la totalidad o de parte del territorio del país tercero en cuestión, así como cualquier otra medida provisional adecuada (artículo 53 del Reglamento (CE) nº 178/2002). Tales medidas sólo se adoptarán cuando los controles comunitarios hayan puesto en evidencia el incumplimiento de la legislación comunitaria y el EM afectado no haya remediado la situación a instancias de la Comisión y en el plazo por ella establecido. La determinación de un estado de

emergencia puede derivar de la aparición de una crisis sanitaria en un país tercero, como por ejemplo el foco de una enfermedad infectocontagiosa, un accidente de tipo físico o químico que pueda afectar a animales y/o a sus producciones; o bien por la detección de sustancias y/o organismos indeseables a lo largo de las inspecciones veterinarias en los PIF. Como ejemplo de medidas de salvaguardia podemos destacar, entre otros, la intensificación de controles establecida por el Reglamento (CE) nº 669/2009; los controles sobre setas silvestres por la presencia de cesio radiactivo por el accidente nuclear de Chernóbil en 1986⁵⁴⁰; los controles sobre goma Guar o alimentos que contengan más de un 10% de ésta, procedente de India por la presencia de pentaclorofenol y dioxinas⁵⁴¹; los controles sobre el aceite de girasol proveniente de Ucrania por contaminación de aceites minerales⁵⁴²; los controles realizados sobre

⁵⁴⁰ Como consecuencia del accidente ocurrido el 26 de abril de 1986, en la central nuclear de Chernóbil, se dispersaron en la atmósfera cantidades considerables de elementos radioactivos. Previo a este accidente, la normativa comunitaria ya fijaba, respecto a la importación de productos agrícolas a la CEE, tolerancias máximas de radioactividad. Igualmente el EURATOM, había legislado al respecto. Actualmente, se someten a control como medida de salvaguardia, las setas silvestres provenientes de determinados países como Albania, Bielorrusia, Bosnia y Herzegovina, Croacia, Liechtenstein, Antigua República Yugoslava de Macedonia, Moldavia, Montenegro, Noruega, Rusia, Serbia, Suiza, Turquía y Ucrania; ya que se ha demostrado su contaminación continuada e incluso incrementada en algunos casos, con cesio radioactivo desde el accidente.

⁵⁴¹ En julio de 2007 se detectaron en la UE niveles elevados de pentaclorofenol y dioxinas en algunos lotes de goma Guar originaria o procedente de la India. A raíz de lo cual, la FVO efectuó una inspección urgente a la India en octubre de 2007 para recoger información sobre el posible origen de la contaminación y evaluar las medidas de control adoptadas, tras lo cual, se llegó a la conclusión de que no existían pruebas suficientes del origen de la contaminación y no se establecieron grandes conclusiones por parte de las Autoridades indias. Teniendo en cuenta la disponibilidad del pentaclorofenato de sodio y su utilización en la industria de la goma Guar, sector con un alto grado de autorregulación, los controles existentes resultaban insuficientes para garantizar que la contaminación en cuestión no se reprodujera. Se aprobó entonces la Decisión 2008/352/CE de la Comisión, de 29 de abril de 2008, para el control a la importación de estos productos. En octubre de 2009, la FVO realiza una visita de seguimiento para evaluar las medidas de control adoptadas por las autoridades indias y comprobar la aplicación de las recomendaciones de la inspección anterior. No pudo demostrarse la adopción de medidas para prohibir la producción o venta del pentaclorofenol. Los resultados arrojados indicaron que la contaminación de la goma Guar con pentaclorofenol y/o dioxinas no podía considerarse un incidente aislado y que solo el análisis realizado por el laboratorio privado autorizado había impedido que el producto contaminado siguiese exportándose a la UE. Ante la falta de mejora en el control, se propuso entonces la modificación de la Decisión, considerándose necesario realizar controles aleatorios de la presencia de pentaclorofenol en la goma Guar procedente de países distintos de la India y teniendo en cuenta la naturaleza de las disposiciones de modificación, que son directamente aplicables y vinculantes en su totalidad, se sustituyó la Decisión por un Reglamento. A día de hoy, estos controles están regulados por el Reglamento de ejecución (UE) nº 2015/175 de la Comisión, de 5 de febrero de 2015 por el que se establecen condiciones especiales aplicables a las importaciones de goma guar originaria o procedente de la India debido a los riesgos de contaminación por pentaclorofenol y dioxinas. DO L 30 de 06.02.2015, pp. 10-15.

⁵⁴² Reglamento (CE) nº1151/2009 de la Comisión, de 27 de noviembre de 2009, por el que se establecen las condiciones particulares de importación de aceite de girasol originario o procedente de Ucrania debido a los riesgos de contaminación por aceite mineral y se deroga la Decisión 2008/433/CE (DO L 313 de 28.11.2009, pp. 36-39). En abril de 2008, se hallaron de altos niveles de parafina mineral en aceite de girasol procedente de Ucrania. Las autoridades ucranianas informaron posteriormente a la Comisión del establecimiento de un sistema de control apropiado diseñado para garantizar que ninguna de las partidas de aceite de girasol que vayan a exportarse a la UE contenga niveles de aceite mineral que conviertan al aceite de girasol en no apto para el consumo humano. Los servicios de la Comisión y los EEMM aceptaron dicho sistema de control y certificación. La FVO realizó una visita de inspección a Ucrania del 16 al 24 de septiembre de 2008 para evaluar estos sistemas de control, concluyendo que las autoridades ucranianas habían implantado el nuevo sistema oficial de control para evitar la presencia de aceite mineral en el aceite de girasol destinado a la Comunidad y que dicho sistema ofrecía garantías suficientes a tal fin. No obstante, los resultados de la inspección mostraron que la investigación realizada por las autoridades ucranianas no había revelado la fuente de la contaminación debido a la falta de muestreo oficial y del seguimiento correspondiente. Paralelamente, en la importación, se controlaron todas las partidas de

determinados productos de China por la presencia de melamina⁵⁴³ o la intensificación de controles en alimentos proveniente de Japón como consecuencia del accidente nuclear de Fukushima⁵⁴⁴.

3. PRE-NOTIFICACIÓN DE PARTIDAS. DOCUMENTO VETERINARIO COMÚN DE ENTRADA.

La normativa comunitaria establece la obligación de pre-notificar la llegada de determinados productos al territorio de la UE. En concreto y en lo relativo a los POACH, el artículo 2.1 del Reglamento (CE) nº 136/2004⁵⁴⁵, establece que la persona responsable de la carga debe notificar la llegada de la mercancía al personal veterinario del PIF, antes de que ésta llegue físicamente al territorio de la UE, mediante la presentación de la parte I del Documento Veterinario Común de Entrada (DVCE)⁵⁴⁶.

Asimismo, en el caso de los productos de origen no animal (PONA) cubiertos por los Reglamentos (CE) nº 669/2009 y el Reglamento (CE) nº 1152/2009, el interesado en la carga o su representante debe notificar previa y adecuadamente la naturaleza de la partida y la fecha y la hora estimadas de la llegada física de la partida al punto de entrada designado. Para ello, cumplimentará la parte I del Documento Común de Entrada (DCE)⁵⁴⁷ y lo enviará, al menos un

aceite de girasol originarias de Ucrania. Los resultados de dichos controles demostraron la precisión y la fiabilidad del sistema de control y certificación puesto en marcha por las autoridades ucranianas. Todos los resultados analíticos han confirmado que los niveles de aceite mineral declarados en el certificado eran correctos. Por lo que se procedió a modificar la Decisión y se sustituyó la Decisión por un Reglamento.

⁵⁴³ Ver Parte primera. Crisis alimentarias en el comercio internacional de alimentos.

⁵⁴⁴ Art. 1 del Reglamento (UE) nº 996/2012 de la Comisión, de 26 de octubre de 2012, por el que se imponen condiciones especiales a la importación de piensos y alimentos originarios o procedentes de Japón a raíz del accidente en la central nuclear de Fukushima y se deroga el Reglamento de Ejecución (UE) nº 284/2012 (DO L 299 de 27.10.2012, pp. 31-41). Los alimentos a que se refiere el artículo 1 únicamente podrán importarse en la UE si van acompañados de una declaración de importación y se ajustarán a la tolerancia máxima para la suma de cesio-134 y cesio-137 que se establece en el artículo 2. Las autoridades competentes del PIF o del PED efectuarán: a) controles documentales de todos los productos indicados en el artículo 1; b) controles físicos y de identidad, incluidos los análisis de laboratorio para detectar la presencia de ¹³⁴cesio y ¹³⁷cesio de al menos un 5 % de las partidas.

⁵⁴⁵ Reglamento (CE) nº 136/2004 de la Comisión de 22 de enero de 2004, por el que se establecen los procedimientos de control veterinario en los puestos de inspección fronterizos de la Comunidad de los productos importados de terceros países. DO L 21 de 28.01.2004, pp. 11-23.

⁵⁴⁶ Además, en el artículo 3.3 del Real Decreto 1977/1999 se indica que el interesado en la carga está obligado a comunicar con antelación suficiente al personal veterinario del PIF toda la información referente a la partida que se vaya a presentar en él, utilizando para ello la parte I del DVCE (Anexo III del Reglamento 136/2004). Los importadores podrán utilizar igualmente el Documento Oficial de Control Sanitario de Mercancías (DOCSM) establecido en el Anexo I de la Orden SCO/3566/2004.

⁵⁴⁷ El art. 3 del Reglamento (CE) nº 669/2009 de la Comisión, de 24 de julio de 2009, por el que se aplica el Reglamento (CE) nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la intensificación de los controles oficiales de las importaciones de determinados piensos y PONA y se modifica la Decisión 2006/504/CE, define DCE como el documento que cumplimentarán, por una parte, el explotador de empresa alimentaria y de

día laborable antes de la llegada, a la autoridad competente del PED⁵⁴⁸ o PDI⁵⁴⁹. Igualmente los Reglamentos (CE) nº 1135/2009, (CE) nº 1151/2009⁵⁵⁰ y (UE) nº 258/2010, establecen la obligación de notificar previamente al punto de control, la fecha y hora previstas de llegada de todas las partidas de los productos incluidos dentro de su ámbito de aplicación.

En el caso de animales vivos, el art. 1 del Reglamento (CE) nº 282/2004, establece que se notificará la introducción al menos un día laborable antes de la llegada prevista del animal o de los animales⁵⁵¹. Y se hará directamente al personal de inspección del PIF a través del DVCE que figura en su anexo I. Por consiguiente, en todos estos casos⁵⁵² es necesario garantizar la adecuada notificación de las partidas, toda vez que ésta debe realizarse con carácter previo a su llegada física al territorio de la UE. La notificación podrá hacerse o en papel⁵⁵³ o bien vía telemática, a través del Sistema Informático de Sanidad Exterior (SISAEX)⁵⁵⁴, y en el caso de animales vivos, POA y PONA o piensos, en el Sistema Informático Veterinario Integrado (TRACES)⁵⁵⁵. Una vez realizados los controles veterinarios contemplados, se cumplimentará la

piensos o su representante, conforme al artículo 6, y por otra parte, la autoridad competente que confirme la finalización de los controles oficiales y cuyo modelo figura en el anexo II. DO L 194 de 025.07.2009 pp. 11-21.

⁵⁴⁸ Si se trata de un producto incluido en el Anexo I del Reglamento (CE) nº 669/2009.

⁵⁴⁹ Si se trata de alguno de los productos enumerados en el artículo 1 del Reglamento (CE) nº 1152/2009.

⁵⁵⁰ Reglamento (CE) nº 1151/2009 de la Comisión, de 27 de noviembre de 2009, por el que se establecen las condiciones particulares de importación de aceite de girasol originario o procedente de Ucrania debido a los riesgos de contaminación por aceite mineral y se deroga la Decisión 2008/433/CE. DO L 313 de 28.11.2009. pp. 36-39.

⁵⁵¹ Traspuesto al ordenamiento jurídico nacional a través del artículo 3 del RD 1430/1992 que establece que los importadores tienen la obligación de comunicar, con un día laborable de antelación, al personal veterinario del puesto de inspección fronterizo en que vayan a ser presentados los animales, la cantidad y naturaleza de éstos, así como el momento previsible de su llegada.

⁵⁵² El artículo 17 del Reglamento (CE) nº 882/2004 establece que los EEMM han de exigir a los explotadores de empresas alimentarias y de piensos responsables de las partidas que les informen con antelación de la llegada y la naturaleza de una partida. Los EEMM podrán aplicar las mismas normas en relación con otros piensos que no sean de origen animal.

⁵⁵³ Mediante la presentación de la parte I del DVCE/DOCSM/DCE debidamente cumplimentada, a través de cualquiera de las vías previstas en el artículo 38 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. (BOE núm. 285, de 27.11.1992. p. 26318).

⁵⁵⁴ El SISAEX, permite la tramitación electrónica de las solicitudes, escritos y comunicaciones de determinados procedimientos previstos en el Real Decreto 1418/1986, de 13 de junio, sobre funciones del MSSSI en materia de Sanidad Exterior. Este sistema fue creado a través de la Orden SAS/3160/2009, de 16 de noviembre (BOE núm. 285, de 26.11.2009, pp. 100032-100036).

⁵⁵⁵ El sistema TRACES es una plataforma informática trans-europea para la notificación, certificación y monitorización (trazabilidad) de todas las importaciones y exportaciones de la UE de animales vivos, de sus productos y de piensos. Los operadores económicos y las autoridades sanitarias competentes de todo el mundo pueden usar este portal de internet de forma gratuita para el seguimiento de sus partidas. La primera noción de este sistema aparece en la Decisión de la Comisión 2003/24/CE, de 30 de diciembre (DO L 8, de 14.01.2013, pp. 44-45) en la que se establece que la Comunidad pondrá en marcha un sistema informático que integrador de las funciones de los sistemas ANIMO y SHIFT en una arquitectura única. La Decisión de la Comisión, 2003/623/CE, de 19 de agosto de 2003, relativa al desarrollo de un sistema informático veterinario integrado denominado TRACES (DO L 216 de 28.08.2003, pp. 58-59), pone en marcha esta plataforma integradora. A partir del 1 de abril de 2004, todos los EEMM comenzaron a utilizar el sistema TRACES y dejaron de introducir mensajes en el sistema ANIMO y la red SHIFT (Decisión de la Comisión 2004/292/CE, de 30 de marzo de 2004, relativa a la aplicación del sistema Traces y por la que se modifica la Decisión 92/486/CEE. DO L 94, de 31.3.2004, p. 63).

parte 2 del documento DVCE bajo la responsabilidad del VOF. Dicha parte 2 será firmada por este veterinario (o por otro veterinario oficial que actúe bajo la autoridad del primero).

La propuesta de Reglamento del Parlamento europeo y del Consejo relativo a los controles oficiales y las demás actividades oficiales a lo largo de la cadena alimentaria⁵⁵⁶, introduce algunos cambios relativos a las pre-notificaciones. Establece un documento sanitario común de entrada (DSCE), que se registrará por normas basadas en las prácticas actuales. El DSCE seguirá siendo utilizado por los operadores para la obligación de notificación previa de la llegada de las partidas de animales y mercancías, y por las autoridades competentes para registrar los controles de dichas partidas y las decisiones adoptadas. La Comisión dispondrá de poderes para establecer el formato del DSCE, las condiciones de su uso y los plazos mínimos para la notificación previa de las partidas a los PIF. Lo que posiblemente se traduzca en el tiempo en la aprobación de un Reglamento de ejecución.

4. IMPORTACIÓN DE PARTIDAS Y ANIMALES DESPROVISTAS DE VALOR COMERCIAL.

4.1. EQUIPAJES Y ENVÍOS PERSONALES.

Los apartados 1 y 2 del artículo 3 de la Directiva 97/78/CE obligan a los EEMM a velar por que ninguna partida procedente de un país tercero sea introducida en la UE sin haber sido sometida a los controles veterinarios adecuados y por que la introducción de las partidas se efectúe por un PIF. No obstante, de acuerdo con lo dispuesto en el art.16, esta obligación no se aplica a los productos transportados por viajeros o expedidos a particulares para su consumo propio. Ante los cuales, los EEMM deben organizar controles en otros puntos de entrada; siendo responsabilidad de las autoridades competentes de cada EM velar por que los viajeros, los pasajeros o las personas responsables de las partidas, conozcan las normas comunitarias pertinentes aplicables a las partidas no comerciales de productos de origen animal y cumplan dichas normas.

⁵⁵⁶ Propuesta de Reglamento del Parlamento europeo y del Consejo relativo a los controles oficiales y las demás actividades oficiales realizados con el fin de garantizar la aplicación de la legislación sobre los alimentos y los piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, fitosanidad, materiales de reproducción vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) números 999/2001, 1829/2003, 1831/2003, 1/2005, 396/2005, 834/2007, 1069/2009, 1099/2009, 1107/2009, los Reglamentos (UE) números 1151/2012 y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE, 2008/120/CE y 2009/128/CE. COM(2013) 265 final. 2013/0140 (COD). 6.5.2013, Bruselas.

Las partidas personales que contengan carne, leche o sus productos introducidas en la UE presentan una amenaza real para la sanidad en la UE. Se sabe, por ejemplo, que los brotes de epizootias exóticas de los últimos años dentro de la UE, han sido provocados por cepas de virus que no habían sido aisladas previamente, incluidos los brotes de PPC de 1996 y 2000, y la epidemia de FA en 2001⁵⁵⁷. Ante esta situación, en primera instancia, se eliminaron las exenciones temporales que permitían la importación de partidas personales de carne, leche o sus productos sin la certificación veterinaria. Estas normas de protección se establecieron en la Decisión 2002/995/CE de la Comisión; pero en vista de la persistencia del riesgo grave de introducción de enfermedades a través de estas partidas, esta Decisión se fue actualizando y reemplazado por medidas de carácter más permanente; llegándose a derogar por el R (CE) nº 745/2004 de la Comisión⁵⁵⁸, que entró en vigor el 1 de mayo de 2004 prohibiendo de forma permanente todas las partidas personales de carne, productos cárnicos, leche y productos lácteos introducidos en la UE, incluidos los paquetes enviados a particulares, salvo autorización expresa y acompañamiento de un certificado veterinario. Esta norma mantuvo sin embargo, algunas exenciones presentes aún hoy en la legislación actual y que comentaremos con posterioridad. La importación de cualquier otro tipo de partidas personales de carne y leche sólo se permitirá sujeto a la declaración de las mercancías a la llegada, junto con la documentación veterinaria oficial necesaria, (es decir, el mismo que el de las importaciones comerciales).

Desde el 1 de mayo de 2009, es de aplicación el R (CE) nº 206/2009⁵⁵⁹, que tiene la intención de aclarar aún más, y en especial al público en general, las normas relativas a la introducción de POA en la UE. El Reglamento no se aplica a las partidas personales enviadas desde Andorra, Liechtenstein, Noruega, San Marino y Suiza. Tampoco a las partidas personales de productos pesqueros enviadas desde las Islas Feroe e Islandia; y en el caso de otros productos de estos orígenes, la cantidad ha de ser inferior a 10 kg. También hay una exención para la leche en polvo y alimentos para lactantes. Así como alimentos especiales o comida especial para mascotas. Para los productos pesqueros, los viajeros están autorizados a traer hasta 20 kg o el peso de un pescado, si éste es mayor. Para otros productos animales, como la miel, las ostras vivas, mejillones y caracoles vivos, por ejemplo, los viajeros pueden traer hasta 2 kg. (Ver tabla 49).

⁵⁵⁷ Los brotes de fiebre aftosa fueron provocados por el virus de tipo O1-PanAsia, una cepa que no circula en ninguno de los países terceros desde los que se importan productos derivados de animales de especies sensibles de acuerdo con la normativa comunitaria.

⁵⁵⁸ Reglamento (CE) nº 745/2004 de la Comisión, de 16 de abril de 2004, por el que se establecen medidas respecto a las importaciones de productos de origen animal destinados al consumo personal (DO L 122 de 26.4.2004, p. 1-9).

⁵⁵⁹ Reglamento (CE) nº 206/2009 de la Comisión de 5 de marzo de 2009 relativo a la introducción en la Comunidad de partidas personales de productos de origen animal y por el que se modifica el Reglamento (CE) 136/2004 (DO L 77 de 24.3.2009, p. 1) Modificado por el Reglamento de Ejecución (UE) nº 467/2013 de la Comisión, de 16 de mayo de 2013. DO L 135 de 22.5.2013 pp. 5-7.

**Tabla 49. Exenciones al Reglamento (CE) nº 206/2009 sobre la
introducción de POA en partidas personales.**

País de origen	Productos	Características	Cantidad
Andorra, Liechtenstein, Noruega, San Marino y Suiza	Todos	-	Cualquiera
Islas Feroe e Islandia	Productos pesqueros	-	Cualquiera
Islas Feroe, Islandia y Groenlandia	POA	-	< 10kg
Resto de países	Leche en polvo y alimentos para lactantes. Alimentos especiales	No necesitan refrigeración. Con marca comercial y envasados. Envase intacto salvo si se están consumiendo	≤2kg
Resto de países	Alimento especial de animales de compañía necesario por razones médicas.	No necesitan refrigeración. Con marca comercial y envasados. Envase intacto salvo si se están consumiendo	≤2kg
Islas Feroe, Islandia y Groenlandia			< 10kg
Resto de países	productos de la pesca eviscerados frescos o preparados o productos de la pesca transformados.	-	<20kg o el peso de un pescado entero.
Resto de países	Miel, las ostras vivas, mejillones y caracoles vivo, ...	-	<2kg

En el caso de que la partida contenida en el equipaje sea un PONA, y siempre que no tenga carácter comercial, no se pondrán restricciones a su entrada, salvo que se trate de un producto prohibido⁵⁶⁰. En España, la Autoridad encargada de los controles oficiales sobre los equipajes personales son los Servicios de Aduanas de los puntos de entrada de viajeros, a través del Resguardo Fiscal de la Guardia Civil. La Autoridad competente, sin embargo, en el asesoramiento y formación de ésta son los Servicios de sanidad animal, en lo relativo a los productos de origen animal; y en lo relativo a los productos de origen no animal, los Servicios de Sanidad Exterior. Ambos dependientes de sus respectivas Áreas funcionales de las Delegaciones y

⁵⁶⁰ Sin embargo, cuando el Servicio de Aduanas considere que el producto tiene un carácter comercial, lo comunicará al interesado, informándole que el despacho de la mercancía queda condicionado a la presentación del correspondiente Documento Oficial de Control Sanitario de Mercancías (DOCSM) y al cumplimiento de los demás requisitos aduaneros establecidos para la importación comercial de dichos productos. En ese caso, si el interesado presenta el DOCSM: el producto en cuestión se someterá a los controles sanitarios a la importación previstos en la legislación vigente, autorizando o denegando el despacho de la partida.; en caso contrario, es decir, cuando el interesado no presente el DOCSM: no podrá autorizarse la importación.

Subdelegaciones del Gobierno. El control oficial de los envíos personales⁵⁶¹ y de las muestras sin carácter comercial⁵⁶² (sólo productos de consumo humano), corresponde únicamente a los Servicios de Sanidad Exterior.

Si durante los controles, se detecta la presencia de productos destinados a consumo humano, se tendrá en cuenta que si se trata de un POA se aplicará lo establecido en el Reglamento (CE) nº 206/2009, procediéndose a su decomiso en caso de no cumplimiento. Mientras que si se trata de un PONA, si el envío personal contiene más de 20 Kg de alguno de los productos que figuran en el artículo 1.1 del Reglamento (CE) nº 1152/2009⁵⁶³ o bien, contiene alguno de los alimentos de origen no animal que figuran en el anexo I del Reglamento (CE) nº 669/2009, la partida se tratará como si tuviese carácter comercial, no admitiéndose excepciones a controles⁵⁶⁴. Para el resto de PONA, siempre que las autoridades aduaneras determinen que el envío no tiene valor comercial, no se pondrá ninguna restricción a la entrada de los productos.

Todos los productos decomisados serán depositados en recipientes o contenedores específicos, que permitan el mantenimiento de los mismos, hasta su retirada para la destrucción. En el caso de los POA decomisados, se mantendrán separados del resto de los residuos⁵⁶⁵. Además, los contenedores y vehículos utilizados para la recogida y el transporte de los subproductos deberán, cumplir requisitos de higiene como ser de fácil limpieza y desinfección; o limpiarse, desinfectarse y secarse antes y después de su utilización. Por su lado, el transporte se realizará

⁵⁶¹ Se entiende por “*envíos personales*” aquellos paquetes postales o los postal exprés, en forma de pequeños envíos, dirigidos a particulares y procedentes de un país tercero o de un lugar que no forma parte del territorio aduanero comunitario, siempre que, en ambos casos, contengan POA o PONA sin valor comercial. Se incluyen en esta definición las partidas personales que se mandan a particulares en pequeños envíos o se piden a distancia (por ejemplo, por correo, teléfono o internet) y se envían al consumidor.

⁵⁶² Se entiende por “*operador económico de muestras sin valor comercial*”: Cualquier persona física o jurídica que, en el marco de sus competencias, efectúa actividades relacionadas con el transporte de envíos personales o muestras sin valor comercial susceptibles de contener POA o PNOA procedentes de países terceros o de un lugar que no forma parte del territorio aduanero comunitario, y destinados al uso o al consumo humano. Dentro de esta definición estarían, tanto las Oficinas de Correos que funcionan como cabeceras de zona aduanera y que figuran en el anexo de la Orden PRE/773/2010, de 24 de marzo, como otras empresas de servicios postales o los diferentes Courier que operan con envíos personales o muestras sin valor comercial.

⁵⁶³ Hay que considerar que el Reglamento (CE) nº 1152/2009 no será de aplicación a los productos alimenticios procesados o compuestos que contengan los productos mencionados en el artículo 1.1, letras b) a g), en una cantidad inferior al 20%.

⁵⁶⁴ Por tanto, en el caso de que el punto de entrada no esta autorizado como PDI (en el caso de los productos cubiertos Reglamento (CE) nº 1152/2009) o PED (para los productos regulados por el Reglamento (CE) nº 669/2009), el producto alimenticio de origen no animal contenido en el envío personal será decomisado.

⁵⁶⁵ En caso contrario, es decir que se recojan de manera conjunta con otros residuos orgánicos, dicha mezcla se considerará automáticamente como material de categoría 1 y deberá ser tratada como tal. El material de categoría 1 lo constituyen los productos y animales o sus partes establecidos en el art. 8 del Reglamento (CE) nº 1069/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 300, de 14.11.2009, pp. 1-33), que junto con el Reglamento (UE) nº 142/2011, de la Comisión, (DO L 54 de 26.2.2011, pp. 1-254), constituyen desde el 4 de marzo de 2011 el marco legal comunitario aplicable a los subproductos animales no destinados al consumo humano y los productos derivados de los mismos, (SANDACH), quedando derogado desde esa fecha el Reglamento (CE) nº 1774/2002.

únicamente por empresas debidamente autorizadas y registradas para el transporte de este tipo de subproductos⁵⁶⁶. La eliminación de los POA se llevará a cabo según la normativa SANDACH al respecto (Reglamento (CE) nº 1069/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo).

Y en principio, todo parece sencillo, armonizado y preestablecido en la aplicación de estos Reglamentos. Sin embargo, la realidad que se vive en determinados puntos de entrada, es que nadie sabe bien cuál es su papel ni quién se encarga económicamente de, por ejemplo el traslado y destrucción de las partidas decomisadas. Con lo que en ocasiones, se da la peligrosa situación de encontrar residuos de origen animal en contenedores no autorizados para ellos o no se destruyen como debería destruirse.

4.2. MUESTRAS SIN VALOR COMERCIAL.

Otro tipo de mercancía no sujeta a la normativa general de importación, viene dada por las muestras sin valor comercial de productos alimenticios, la muestras de subproductos para investigación en la industria farmacéutica o cosmética o las muestras comerciales de subproductos destinadas al estudio o análisis específico con vistas a emprender un proceso de producción o desarrollar productos farmacéuticos o cosméticos.

En estos casos, se tendrá en cuenta la normativa europea y nacional de aplicación. Así por ejemplo, en el caso de introducción de muestras sin valor comercial de POA, se tendrá en cuenta que éstas han de provenir de un país listado, que no haya ninguna restricción por alerta generada, que vengan acompañadas por un certificado veterinario de salud y que sean sometidas a control veterinario a la llegada a la frontera europea. No obstante, la Subdirección de Sanidad Exterior (SGSE), excepcionalmente y previo análisis del riesgo, podrá autorizar la introducción de muestras comerciales que contengan productos lácteos, ovoproductos o productos de la acuicultura, aunque no se cumplan los requisitos anteriores y siempre y cuando se cumplan determinadas circunstancias como que se destinen a ferias o exposiciones, el certificado veterinario de origen detalle conceptos respecto a la composición, tratamiento al que ha sido sometido o el tipo de especie del que proviene.

En el caso de los PONA, de una partida no declarada como comercial, no se podrán poner restricciones a la entrada, salvo que los productos vayan a consumirse, en cuyo caso la

⁵⁶⁶ Empresa autorizada por la Comunidad Autónoma correspondiente.

importación estará sujeta al cumplimiento de las cláusulas de salvaguardia y demás medidas de protección (las alertas y los controles reforzados) ya analizadas y comentadas a lo largo del trabajo.

4.3. ANIMALES DE COMPAÑÍA.

El Reglamento (CE) nº 998/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo⁵⁶⁷, ha sido durante muchos años la normativa general básica sobre requisitos zoonosanitarios aplicables a los desplazamientos sin ánimo comercial de animales de compañía entre EEMM o desde terceros países a la UE, así como de los controles veterinarios aplicables a dichos desplazamientos. Su finalidad ha sido siempre la de garantizar un nivel suficiente de seguridad con respecto a los riesgos para la salud pública y la sanidad animal que entrañan dichos desplazamientos sin ánimo comercial, y eliminar cualquier obstáculo injustificado a tales desplazamientos. En una declaración adjunta al Reglamento (UE) nº 438/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de mayo de 2010, que modifica el Reglamento (CE) nº 998/2003⁵⁶⁸, la Comisión se comprometió a proponer una revisión total del Reglamento y, en particular, de los aspectos relativos a los actos delegados y de ejecución. Fueron tantas las modificaciones que el Reglamento quedó derogado por el Reglamento (UE) nº 576/2013 del Parlamento y el Consejo⁵⁶⁹; base legal actual respecto al movimiento no comercial de animales de compañía⁵⁷⁰, junto con el Reglamento de ejecución (UE) nº 577/2013 de la Comisión, de 28 de junio de 2013, relativo a los modelos de documentos de identificación para los desplazamientos sin ánimo comercial de perros, gatos y hurones, la elaboración de listas de terceros países y territorios y los requisitos lingüísticos, de formato y de configuración de las declaraciones por las que se

⁵⁶⁷ DO L 146 de 13.6.2003, p. 1.

⁵⁶⁸ DO L 132 de 29.5.2010, pp. 3-10.

⁵⁶⁹ Reglamento (UE) 576/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, relativo a los desplazamientos sin ánimo comercial de animales de compañía y por el que se deroga el R (CE) 998/2003. DO L 178 de 28.6.2013, pp. 1-26.

⁵⁷⁰ El R (UE) nº 576/2013, define “animal de compañía” como aquel animal de alguna de las especies que figuran en el anexo I que viaje en un desplazamiento sin ánimo comercial con su propietario o una persona autorizada, y que permanezca durante tal desplazamiento sin ánimo comercial bajo la responsabilidad del propietario o de la persona autorizada. En este sentido, el Anexo I establece en cada una de sus partes: Parte A: Perros (*Canis lupus familiaris*) Gatos (*Felis silvestris catus*) Hurones (*Mustela putorius furo*); Parte B: Invertebrados (excepto abejas y abejorros contemplados por el art. 8 de la Directiva 92/65/CEE y moluscos y crustáceos a que se refieren el art. 3, apartado 1, letra e), en sus incisos ii) y iii), respectivamente, de la Directiva 2006/88/CE); Animales acuáticos ornamentales definidos en el art. 3, letra k), de la Directiva 2006/88/CE y excluidos del ámbito de aplicación de dicha Directiva por su art. 2, apartado 1, letra a); Anfibios; Reptiles; Aves: especímenes de especies aviares distintas de las mencionadas en el art. 2 de la Directiva 2009/158/CE; Mamíferos: roedores y conejos distintos de los destinados a la producción alimentaria y definidos como lagomorfos en el anexo I del R (CE) nº 853/2004.

certifique el cumplimiento de determinadas condiciones establecidas en el Reglamento (UE) nº 576/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo⁵⁷¹.

El Reglamento (UE) nº 576/2013, establece la obligatoriedad de control veterinario por parte de los EEMM quienes llevarán a cabo de manera no discriminatoria controles documentales y de identidad de los animales de compañía que sean objeto de desplazamientos sin ánimo comercial a su territorio desde otro EM o desde un territorio o tercer país que figure en la lista a que se refiere el art. 13.1 y, en su caso, el art. 15 del Reglamento⁵⁷². En el caso de proceder de un territorio no amparado en la lista de países y territorios, a efectos de los controles, el propietario o la persona autorizada del animal deberá ponerse en contacto con la autoridad competente presente en el punto de entrada⁵⁷³.

Los controles físicos y documentales estarán basados en los establecido en el art. 10 de la Sección Primera del Reglamento, para los animales contemplados en la Parte A del Anexo I; y, para los animales contemplados en la parte B del Anexo I, las condiciones establecidas en el art. 14 de la Sección Segunda del Reglamento. Si el resultado de los controles es de no conformidad, la autoridad competente, previa consulta con el veterinario oficial, y, cuando sea necesario, con el propietario o persona autorizada, decidirá: devolver el animal de compañía a su país o territorio de envío, o bien aislar al animal de compañía, bajo control oficial durante el tiempo necesario; o, en última instancia, cuando no sea posible su devolución y no sea practicable su aislamiento, sacrificar al animal de compañía de acuerdo con las normas nacionales aplicables relativas a la protección de los animales de compañía en el momento de su sacrificio⁵⁷⁴.

En el caso de notificación de rabia o de alguna otra enfermedad infecto-contagiosa relevante, se aplicarán las medidas de salvaguardia contempladas en el art. 36⁵⁷⁵ consistentes esencialmente en suspender los desplazamientos sin ánimo comercial o el tránsito de animales de compañía desde la totalidad o parte del territorio del EM o del territorio o tercer país de que se trate; así como el establecimiento de condiciones especiales con respecto a los desplazamientos sin ánimo comercial.

⁵⁷¹ DO L 178 de 28.06.2013, pp. 109-148.

⁵⁷² Art. 33, Capítulo VI, Sección II del R (UE) nº 576/2013, DO L 178 de 28.6.2013, p. 16.

⁵⁷³ Art. 34.2, Capítulo VI, Sección II del R (UE) nº 576/2013, DO L 178 de 28.6.2013, p. 16.

⁵⁷⁴ Art. 35.1, Capítulo VI, Sección II del Reglamento (UE) nº 576/2013, DO L 178 de 28.6.2013, p. 17.

⁵⁷⁵ Capítulo VI, Sección I, DO L 178 de 28.6.2013, p. 17.

5. MEDIDAS DE CONTIGENCIA A LA IMPORTACIÓN.

5.1. ACTUACIÓN A RAÍZ DE LOS CONTROLES OFICIALES DE PIENSOS Y ALIMENTOS PROCEDENTES DE TERCEROS PAÍSES.

Cuando los veterinarios oficiales, en el desarrollo de sus competencias y en aplicación de lo establecido en el art. 19 del Reglamento (CE) nº 882/2004, pongan de manifiesto que un animal, alimento o pienso no cumple con la legislación comunitaria y/o nacional pertinente, se procederá a la inmovilización de la partida y tras oír a los operadores comerciales responsables de la misma, el VOF podrá tomar una serie de medidas. Así la partida podrá ser destruida, sometida a un tratamiento⁵⁷⁶ o reexpedida⁵⁷⁷ fuera de la UE; también podrán tomarse otras medidas adecuadas, como la utilización de los piensos o alimentos para fines distintos de los previstos inicialmente.

En el caso de que la partida ya haya sido comercializada, se supervisará o, en caso necesario, ordenará su recuperación o retirada antes de tomar una de las medidas anteriormente citadas. Por último, es responsabilidad del VOF comprobar que los piensos o alimentos no tengan efectos adversos para la salud humana o animal, ya sea directamente o a través del medio ambiente, durante o a la espera de que se aplique cualquiera de las medidas mencionadas. Sin perjuicio de la medida adoptada, la autoridad competente notificará a la Comisión y a los demás EEMM sus conclusiones y la identidad de los productos de que se trate a través de la RASFF o de la ADNS en el caso de animales.

⁵⁷⁶ El artículo 20 del Reglamento (CE) nº 882/2004 detalla el tratamiento especial mencionado en el art. 19, el cual podrá consistir en: a) el tratamiento o la transformación a fin de que los piensos o alimentos se ajusten a los requisitos de la legislación comunitaria o a los requisitos de un tercer país de reexpedición, incluida, en su caso, la descontaminación, aunque con exclusión de la dilución; b) la transformación de cualquier otra forma adecuada para fines distintos del consumo animal o humano. DO L 165 de 30.4.2004, p. 26.

⁵⁷⁷ La autoridad competente sólo permitirá la reexpedición de una partida cuando, según lo establecido en el art.20 del Reglamento (CE) nº 882/2004, a) se haya acordado su destino con el explotador de la empresa alimentaria o de piensos responsable de la partida; b) el explotador de la empresa alimentaria o de piensos haya informado previamente a la autoridad competente del tercer país de origen, o el tercer país de destino si éste fuera diferente, de los motivos y circunstancias por los que el pienso o el alimento en cuestión no ha podido ser comercializado en la Comunidad, y c) cuando el tercer país de destino no sea el tercer país de origen, la autoridad competente del tercer país de destino les haya comunicado que está dispuesta a recibir la partida. DO L 165 de 30.4.2004, pp. 26-27.

5.2. RECHAZOS: ANÁLISIS NACIONAL Y COMPARATIVA CON OTROS PAÍSES DE LA UNIÓN EUROPEA.

Dentro del Programa de control oficial de las importaciones de animales, de productos de origen animal no destinados a consumo humano y de productos destinados a la alimentación animal, los incumplimientos detectados en los controles en frontera suelen venir representados por: la ausencia de certificado sanitario de origen que el certificado sea incorrecto, en el caso de deficiencias detectadas durante el control documental; que no se haya podido identificar la partida o que la identificación de la misma no cumpla con la reglamentación de la UE, durante el control de identidad; o los resultados laboratoriales del control físico sean desfavorables. De forma general, las medidas aplicadas en esos casos se basan en la reexpedición, inmovilización y destrucción o transformación de las partidas al mismo tiempo que se informa a todos los PIF mediante el sistema TRACES, de las medidas tomadas. En su caso, también se puede anular el certificado correspondiente de la partida rechazada. La apertura de expedientes sancionadoras también se llevan a cabo⁵⁷⁸.

Dentro del Subprograma de control de importaciones de animales vivos y según los resultados publicados en el Plan Nacional de control de la cadena alimentaria 2011-2015, durante el año 2013 se produjeron 7 rechazos cuyos destino fue la reexpedición de las partidas. Esto supone un porcentaje de cumplimiento por parte de los operadores del 99,62% (frente al 99,2 0% del ejercicio anterior) (ver tabla 50). Respecto al Subprograma de control de importaciones de piensos, productos y materias primas de origen vegetal para alimentación animal, en el año 2013 se rechazaron 9 partidas para despacho a libre práctica: 4 por control documental no satisfactorio y 5 por control físico desfavorable. Los destinos de estas partidas fueron: destrucción (1 partida), tratamiento (1 partida), reexpedición (4 partidas) y otros fines diferentes (3 partidas). Esto supone un porcentaje de cumplimiento por parte de los operadores del 99,67 %. En cuanto a los SANDACH, durante el año 2013, se produjeron 28 rechazos a nivel nacional cuyos destinos fueron los siguientes: reexpedición (17 partidas), transformación (3 partidas) y destrucción (8 partidas). Además, se obtuvieron dos resultados desfavorables en microbiología tras su despacho, por lo que se procedió a su retirada del mercado. Igualmente, una partida canalizada obtuvo resultados desfavorables en el análisis microbiológico. Todo ello supuso para el 2013 un porcentaje de cumplimiento por parte de los operadores del 98,72%. Ver tabla 50.

⁵⁷⁸ Según los resultados publicados en el Plan Nacional de control de la cadena alimentaria 2011-2015, durante el año 2013 se levantaron 8 expedientes sancionadores.

Tabla 50. Grado de incumplimiento del *Plan Nacional de control de la cadena alimentaria 2011-2015*, de animales, SANDACH y de piensos. 2013.

PARTIDA	NÚMERO DE RECHAZOS	ACCIÓN
Animales	7 rechazos	7 reexpediciones
SANDACH	28 rechazos	17 reexpediciones
		3 transformación
		8 destrucciones
Pienso	9 rechazos	1 destrucciones
		1 transformación
		4 reexpediciones
		3 otros fines

En cuanto a los resultados del Subprograma de control oficial sobre los productos alimenticios procedentes de terceros países en 2013, del total de partidas controladas en frontera (130.839), fueron objeto de rechazo 622 partidas de las cuales 448 eran de origen animal y 174 de origen no animal. Durante ese año, el mayor porcentaje de partidas de origen animal rechazadas se debió a defectos detectados durante el control físico (44 %), frente a un 30 % por defectos observados en el control de identidad y un 26 % por control documental no satisfactorio. Los motivos de los rechazos de partidas de productos de origen animal se muestran en la tabla 51.

Tabla 51. Motivos de rechazo de POA.

MOTIVOS DE RECHAZO	NÚMERO DE EXPEDIENTES POR MOTIVO DE RECHAZO
Ausencia de certificado / certificado no válido	151
CI: Error en las marcas sanitarias	46
CI: No se corresponde con los documentos	78
Contaminación microbiológica	47
Contaminación química	6
Establecimiento no autorizado	8
Higiene deficiente	83
Otros	187
Producto prohibido	2
País no autorizado	4

A diferencia de lo que sucedió con los productos de origen animal, durante el año 2013, de las partidas rechazadas de origen no animal, el mayor número de rechazos se produjo por deficiencias halladas durante el control documental (50 %), seguido por los defectos observados en el control físico (37 %) y en último lugar, por los controles de identidad no satisfactorios (13 %). Ver tabla 52.

Tabla 52. Motivos de rechazo de PONA.

MOTIVOS DE RECHAZO	NÚMERO DE EXPEDIENTES POR MOTIVO DE RECHAZO
Ausencia de certificado / certificado no válido	17
CI: No se corresponde con los documentos	5
Contaminación microbiana	2
Contaminación química	26
Establecimiento no autorizado	1
Higiene deficiente	15
Otros	123
País no autorizado	7
Producto prohibido	27

Se observan porcentajes realmente reducidos en cuanto a los rechazos se refiere, lo cual únicamente puede ser resultado de un elevado grado de satisfacción sobre los requisitos sanitarios impuestos por la UE a países terceros exportadores o bien de un insuficiente número de muestras y controles físicos realizados por las autoridades competentes; aunque no se debe olvidar que la frecuencia de inspección depende de la información proporcionada por el sistema informático TRACES, que corresponde a la relación de los controles físicos ya realizados, con el número de partidas importadas, y la comparación con el porcentaje de controles físicos impuestos de acuerdo con la Decisión de la Comisión 94/360/CE⁵⁷⁹. Además, este porcentaje se presenta en TRACES, por país y por PIF. Además, si comparamos datos estadísticos con otros países de la UE, encontraremos siempre porcentajes muy semejantes. Así por ejemplo, en el

⁵⁷⁹ Decisión de la Comisión, de 20 de mayo de 1994, sobre la frecuencia reducida de los controles físicos de los envíos de determinados productos importados de terceros países, con arreglo a la Directiva 90/675/CEE. DO L 158 de 25.06.1994, pp. 41-45.

Reino de Bélgica⁵⁸⁰, de las 25.603 partidas de POA introducidas por sus tres PIF, se produjeron rechazo de 188 de ellas (0,7%); y de los 4.241 PONA introducidos, los rechazos representaron el 0,61% (26 partidas rechazadas). En el caso de la República de Francia⁵⁸¹, de las 41.541 partidas introducidas de POA, el 0.3% fueron no conformes, y en Italia, de 63.706 partida recibidas, fueron rechazadas el 0,5%⁵⁸².

⁵⁸⁰ Rapport d'activités. Agence Fédérale pour la Sécurité de la Chaîne Alimentaire. 2012. www.afsca.be.

⁵⁸¹ Ministère de l'Agriculture, de l'Agroalimentaire et de la Forêt. Direction Générale de l'Alimentation. Plans de surveillance. Plans de contrôle. Bilan 2012. Disponible en: agriculture.gouv.fr

⁵⁸² Ministero della Salute. Dipartimento per la Sanità Pubblica Veterinaria, la Nutrizione e la Sicurezza degli Alimenti. Direzione Generale della Sanità Animale e del Farmaco Veterinario. L'attività dei posti di ispezione frontiera 2009. Disponibile en: www.salute.gov.it. Hay que señalar que en este informe no aparecen análisis de las partidas por su origen, sino por naturaleza, por ello se ha tomado un dato global. La cifra de 63.706 partidas importadas en Italia, es la suma de todos los productos (POA, PONA, SANDACH, Material genético, piensos y animales vivos).

EL CONTROL VETERINARIO EN LA EXPORTACIÓN. LA CERTIFICACIÓN VETERINARIA.

1. PRINCIPIOS Y CONCEPTOS EN LA CERTIFICACIÓN VETERINARIA.

Los sistemas oficiales de certificación tienen una importancia fundamental en el comercio internacional de animales, alimentos y/o piensos, al actuar como garantes de todo un sistema de control sanitario. La confianza de los consumidores reposa en gran manera, en el modo en el que estos perciben el sistema de inspección y certificación instaurado. Sin embargo, estos sistemas pueden llegar a convertirse en barreras en el comercio internacional. De ahí la importancia de los principios en los que se han de basar, ya que han de garantizar un equilibrio entre la calidad y la seguridad de las diferentes mercancías que supongan un riesgo sanitario y el libre acceso a los mercados. La no discriminación en cuanto a la tolerancia del riesgo, sistemas basados en la evaluación de riesgos, sistemas armonizados que permitan el establecimiento de medidas equivalentes o el trato especial y diferenciado respecto a países en vía de desarrollo, son algunos de los principios básicos en los que deberían basarse los distintos sistemas de inspección y certificación. Y basarse por ende, en lo establecido en Acuerdos internacionales (Acuerdo SPS) o lo recomendado por Organismos internacionales (OIE y *Codex Alimentarius* entre otros).

Los SSVVVOO tienen que ser conscientes en todo momento, que han de mantener esos principios fundamentales cualquiera que sea la situación política y socio-económica de su país. Los Veterinarios al servicio del Estado han de ser ante todo, independientes. Han de quedar al margen de cualquier cuestión comercial, financiera, jerárquica y política, susceptibles de incidir en su toma de decisiones. La Autoridad competente debiera respetar y amparar en todo momento la conciencia profesional del veterinario que extiende el certificado⁵⁸³. Que se respeten estos principios fundamentales, es razón base para generar confianza en el resto de países, quienes han de confiar en el rigor e independencia de estos servicios a la hora de aceptar la introducción en sus fronteras de animales, alimentos y/o piensos. Esta confianza se materializa en la aceptación a nivel internacional, de certificados sanitarios veterinarios internacionales⁵⁸⁴.

⁵⁸³ Art. 5.2.1. Capítulo 5.2. del Código Terrestre (OIE).

⁵⁸⁴ La OIE conceptúa "certificado veterinario internacional" como aquel documento que designa un certificado expedido conforme a lo dispuesto en el Capítulo 5.2 del Código Terrestre y en el cual se describen los requisitos de sanidad animal y/o de salud pública que satisfacen las mercancías exportadas.

Según el *Codex Alimentarius*, se entiende por certificación: el procedimiento mediante el cual los organismos oficiales de certificación o las autoridades oficiales reconocidas, garantizan por escrito, o de un modo equivalente, que los alimentos o sistemas de control de los alimentos sean conformes a los requisitos⁵⁸⁵. Así, la certificación veterinaria en la exportación, la podemos entender como el proceso mediante el cual el veterinario oficial garantiza el cumplimiento de los requisitos exigidos por los países importadores o por la normativa nacional y/o de la UE, mediante la emisión de certificados veterinarios de exportación; y que en ningún caso se han de confundir con las atestaciones veterinarias⁵⁸⁶.

2. EL AGENTE CERTIFICADOR.

En cuanto al personal que puede elaborar y firmar los certificados veterinarios de exportación, la normativa europea a través de la Directiva 96/93/CE del Consejo, de 17 de diciembre de 1996, relativa a la certificación de animales y productos animales⁵⁸⁷, se refiere al “agente certificador” como el veterinario oficial o cualquier otra persona habilitada por la autoridad competente, que firme los certificados o documentos de acompañamiento exigidos por normativa veterinaria. Si bien, la reciente normativa nacional sobre la certificación veterinaria para la exportación⁵⁸⁸, en su artículo 3, se refiere al “agente certificador” como aquel funcionario de los SSVVOO de las CCAA entre cuyas funciones figura la realización de atestaciones sanitarias; o, en su caso, veterinario autorizado o habilitado⁵⁸⁹ para la realización de atestaciones sanitarias,

⁵⁸⁵ Principios para la inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos. Sistemas de inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos. FAO. Cuarta edición. Roma, 2009. CAC/GL 20-1995.

⁵⁸⁶ La actual normativa española, Real Decreto 993/2014, de 28 de noviembre, sobre la certificación veterinaria en las exportaciones, establece una importante diferencia entre lo que se entiende por certificado veterinario de exportación y lo que es una atestación veterinaria. Así, por certificado veterinario de exportación se entiende aquel certificado veterinario oficial expedido por los Servicios de Inspección Veterinaria en frontera, en que se especifican, en función de los acuerdos adoptados oficialmente con el país importador, las condiciones de bienestar animal, sanidad animal u otras, incluidas las de salud pública o higiene, que cumplen los productos a exportar. Mientras que por atestación sanitaria se entiende aquella certificación veterinaria, realizada por un agente certificador, del cumplimiento de algunos o todos los requisitos exigidos para una exportación determinada, emitida con destino al Servicio de Inspección Veterinaria en Frontera que en base a ella podrá emitir el certificado veterinario de exportación correspondiente o la declaración de no intervención. BOE núm.315 de 30.12.2014. pp. 106951- 106979.

⁵⁸⁷ DO L 013 de 16/01/1997 pp. 28 – 30.

⁵⁸⁸ Real Decreto 993/2014, de 28 de noviembre, por el que se establece el procedimiento y los requisitos de la certificación veterinaria oficial para la exportación (BOE núm.315 de 30.12.2014. pp. 106951- 106979).

⁵⁸⁹ El artículo 3.23 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, define como veterinario autorizado o habilitado al licenciado en Veterinaria reconocido por la autoridad competente para la ejecución de las funciones que reglamentariamente se establezcan, en especial, el veterinario de las agrupaciones de defensa sanitaria y el veterinario de explotación. Desde 2012 hay establecido un borrador de Real Decreto para establecer la normativa básica reguladora de los veterinarios autorizados y habilitados, el régimen de su autorización o habilitación, y las funciones que puedan encomendárseles por los órganos competentes. A día de hoy sigue sin aprobarse.

con las limitaciones que la autoridad competente considere necesarias. En este ámbito las autoridades competentes de las CCAA podrán hacer uso de la delegación de tareas tal y como se establece en el artículo 5 del Reglamento (CE) nº 882/2004 de Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004 y el VOF será quién, en última instancia, certifica el certificado veterinario de exportación.

Lo cual, desde mi punto de vista, carece totalmente de sentido al caer en la incongruencia conceptual. Esta norma establece que el “agente certificador” es aquel que emite atestaciones sanitarias (CCAA), que la norma equipara al certificado sanitario pero firmada por el agente certificador, en base a la cual el VOF (AGE), emitirán el certificado último que acompañará a la mercancía a exportar. Pero excluye al mismo tiempo del concepto de “agente certificador” al propio veterinario oficial de la AGE quien, en última instancia, es el que certifica la exportación veterinaria a través del certificado veterinario de exportación. Si la propia norma contempla la certificación veterinaria en la exportación, como “[...] el proceso mediante el cual el veterinario oficial garantiza el cumplimiento de los requisitos exigidos por los países importadores [...]”, nos podríamos preguntar cómo es posible que el veterinario oficial no se defina como agente certificador en la actual norma. Por otro lado, la misma norma establece en su artículo 3, que el “agente certificador” es aquel “funcionario de los SSVVOO de las CCAA entre cuyas funciones figura la realización de atestaciones sanitarias”. Es curioso como se omite aquí en concepto de veterinario oficial. Quiere quizás el legislador omitir la figura del veterinario oficial para que las citadas atestaciones sanitarias puedan ser certificadas por personas ajenas a la ciencia veterinaria para así, agilizar la burocracia en la exportación. Es una cuestión que cabe preguntarse ante la incongruencia y laberíntica dialéctica. Y es que a fin y al cabo, todo aquel que certifique, ¿no es acaso un agente certificador?

3. OBLIGACIONES GENERALES EN LA CERTIFICACIÓN.

Ya se ha comentado anteriormente, que todo acuerdo comercial entre dos países, pasa por el establecimiento de un acuerdo bilateral en el que se establecen los requisitos sanitarios exigibles al país exportador y aceptados, por con siguiente, por el importador. En este sentido, todo país exportador debe suministrar todos los documentos necesarios solicitados por el importador que demuestren su estatus sanitario y zoonosanitario así como, entre otros, los procedimientos oficiales para la habilitación de los veterinarios certificadores que definan sus obligaciones y funciones, así como los controles aplicados sobre su propia actuación

certificadora y su responsabilidad profesional⁵⁹⁰. Es fundamental que entre las condiciones acordadas figuren únicamente requisitos específicos que puedan ser reconocidos con precisión y plena conciencia por un veterinario certificador. No sería tolerable, por ejemplo, solicitar la certificación veterinaria sobre el estatus sanitario de un país, zona o región respecto a una enfermedad que no sea considerada de declaración obligatoria o certificar hechos acaecidos con posterioridad a la firma del documento. Las condiciones acordadas han de ser precisas y ser expresadas de forma clara en el certificado sanitario de exportación que acompañará a la mercancía hasta su destino. Sin embargo, en estos certificados no contemplarán las medidas de contingencia a tomar en el supuesto de una situación de emergencia.

Por su parte, el veterinario oficial se abstendrá de certificar aquello que quede fuera de su alcance y conocimiento o que no puedan comprobar a ciencia cierta. Tampoco estarán en disposición de firmar certificados no cumplimentados o incompletos, así como los certificados que se refieran a animales o productos que no hayan inspeccionado o hayan escapado a su control. Con mucha frecuencia, el veterinario certificador, se encuentra en la situación de certificar en base a otro documento, atestación, o certificado de otro veterinario, en estos casos, el veterinario siempre ha de estar en posesión de ese documento antes de firmar. En estos casos de “certificación en cascada”, los datos en los que se base la certificación sanitaria final, han tenido que ser previamente acreditados por otra persona facultada por la autoridad competente y que actúe bajo el control de dicho veterinario, siempre que pueda verificar la exactitud de dichos datos; o bien ser datos obtenidos en el marco de programas de vigilancia, en referencia a mecanismos de garantía cualitativa oficialmente reconocidos o mediante un sistema de vigilancia epidemiológico cuando ello esté autorizado de conformidad con la normativa veterinaria⁵⁹¹. En la normativa nacional, sin embargo, al hacer la dicotomía entre agente certificador (CCAA) y VOF (AGE), las obligaciones anteriormente comentadas recaen todas sobre la primera figura, teniendo la segunda únicamente la obligación, siempre y cuando proceda de acuerdo a las normas e instrucciones del MAGRAMA, de efectuar la inspección física de la mercancía objeto de inspección⁵⁹².

⁵⁹⁰ Pastoret, PP. and Chaisemartin, D. 2011. *L'importance de la gouvernance et de la fiabilité de la certification vétérinaire*. Rev. Sci.Tech. Off. Int. Epiz. 25(2), 30 (1) 339-345.

⁵⁹¹ Artículo 3 de la Directiva 96/93/CE del Consejo de 17 de diciembre de 1996 relativa a la certificación de animales y productos animales. DO L 013 de 16.01.1997, pp. 28 - 30.

⁵⁹² Artículo 5 del Real Decreto 993/2014, de 28 de noviembre, por el que se establece el procedimiento y los requisitos de la certificación veterinaria oficial para la exportación (BOE núm.315 de 30.12.2014. pp. 106951-106979).

Tabla 53. Obligaciones del agente certificador y del veterinario oficial de los servicios veterinarios en frontera según el art. 5 del Real Decreto 993/20014.

Agente certificador	<ul style="list-style-type: none"> • Tener un conocimiento satisfactorio de la normativa veterinaria aplicable a los animales o productos a exportar. • Certificar en sus atestaciones sanitarias únicamente aquello que, dentro del alcance de sus conocimientos personales, puedan comprobar a ciencia cierta . • Abstenerse de firmar atestaciones sanitarias no cumplimentadas, o incompletas, o referidas a animales o productos que no hayan inspeccionado. • Ocupar una posición tal que su imparcialidad quede garantizada. • Archivar las copias de todas las atestaciones sanitarias expedidas como mínimo durante tres años desde la fecha de expedición.
Veterinario oficial de los servicios veterinarios en frontera.	Llevar a cabo la inspección física de la mercancía objeto de inspección.

En referencia a la “certificación en cascada”, hay que añadir que, hoy en día este procedimiento es totalmente indispensable, incluida la asunción de responsabilidad de los productores y operadores comerciales, pero es cierto que reduce sobremanera el trabajo de la propia inspección veterinaria. En el sistema actual de certificación veterinaria en la exportación, se ha simplificado tanto la tarea certificadora, que el papel del VOF es al mismo tiempo el más trascendental en la emisión del Certificado veterinario para la exportación, pero el menos complejo. El VOF termina desempeñando funciones muy por debajo de sus capacidades y formación técnica. Esto no tiene porque significar un cambio de paradigma que afecte a protección de la salud pública y pecuaria; pero al igual que el Estado no se puede permitir el no simplificar y potenciar el proceso en las exportaciones agroalimentarias, quizás tampoco debiera permitirse el mantenimiento de un extenso grupo de profesionales altamente cualificados, con altas remuneraciones, desarrollando tareas muy por debajo de su propios niveles académicos. Esta pérdida de recursos humanos acaba siendo también una pérdida económica.

PARTE CUARTA

RESPONSABILIDADES LEGALES DEL VETERINARIO OFICIAL EN FRONTERA

Las personas tomamos decisiones. Y las personas responsables, toman decisiones intentando valorar y analizar los posibles resultados que pueden derivarse de la toma de decisión, asumiendo, una vez ejecutado el acto, las consecuencias. La responsabilidad es la capacidad de asumir tus propios actos.

Los veterinarios oficiales en frontera, ante la constante toma de decisiones que inevitablemente implica la inspección y el control veterinario, asumen de forma constante una responsabilidad directa derivada de cada uno de sus actos. Aunque si bien es cierto, que un veterinario al servicio de la administración pública, actúa siempre dentro de un marco legislativo que acota irremediabilmente muchas de sus acciones, orientando la propia toma de decisiones. Cuando un veterinario, en el desempeño de su servicio profesional, está vinculado a la administración pública a través de una relación estatutaria regulada por el Derecho Administrativo, este ha de actuar responsablemente bajo dos puntos de vista. En primer lugar, en ningún momento ha de olvidar cuál es la profesión que ejerce y a qué normas éticas está sujeto para intentar alcanzar un comportamiento de excelencia en el plano deontológico. Véase, la protección de la salud de las personas, la salud de los animales, así como la protección del medio ambiente en general. Adquiere pues en este plano una **responsabilidad deontológica** inherente, desde nuestro punto de vista, al desarrollo y aplicación de la propia ciencia veterinaria. En segundo lugar, el veterinario al servicio de la administración pública, adquiere un compromiso particular con la ciudadanía y con la Administración, de los cuales se derivan otro tipo de responsabilidades: la **responsabilidad disciplinaria (o administrativa)** en la función pública y la **responsabilidad civil y penal** hacia la propia administración y hacia los administrados. Responsabilidades que se derivan de la comisión de delitos o faltas en el ejercicio de sus funciones.

En esta parte del trabajo de Tesis Doctoral, se analizarán los distintos tipos de responsabilidades a las que está sujeto el VOF desde los puntos de vista precitados; haciendo referencia a los diferentes tipos de responsabilidades que este adquiere como veterinario, como funcionario y como veterinario funcionario. Se estudiará y analizará la normativa vigente así como la sólida pero escasa, jurisprudencia que se ha desarrollado al respecto.

DEONTOLOGÍA VETERINARIA Y EL VETERINARIO OFICIAL. RESPONSABILIDAD DISCIPLINARIA.

1. DEONTOLOGÍA Y RESPONSABILIDAD. CONCEPTOS GENERALES.

En 1834, el pensador británico Jeremy BENTHAN, definía deontología como “el conocimiento de lo que es correcto o adecuado y que está directamente relacionado con el tema ético o con la parte del ejercicio profesional que no es objeto de la legislación pública. Como arte, es el hacer lo que hay que hacer de forma adecuada; como ciencia, es el conocimiento de lo que es adecuado en cada momento”⁵⁹³. Aunque bajo esta definición podríamos sostener que deontología y ética llegan conceptualmente a solaparse, no hay que olvidar que la ética aspira al comportamiento ejemplar del individuo, basado en una serie de valores y buscando un ideal comportamental dentro de la sociedad (de la profesión en el caso que nos ocupa). Mientras que la deontología, si bien se circunscribe dentro de comportamientos o actitudes éticas, dicta, sin embargo, una serie de deberes u obligaciones que los profesionales veterinarios debieran cumplir para no incurrir en faltas disciplinarias (deontológicas). No obstante, la vulneración de la deontología no puede entenderse lógicamente sin faltar a la ética. Digamos que la deontología aspira a establecer un marco dentro del cual los profesionales veterinarios (independientemente del ámbito en el que desarrollen su profesión), se puedan mover con libertad sin causar daño o perjuicio a otros veterinarios y a la profesión en sí. En cierto sentido, como apunta MONTERROSO CASADO⁵⁹⁴, se puede asimilar al término de norma jurídica, mediante la cual se ordena, se permite o se prohíbe algo. Pero la Ley no suele establecer la forma de actuar, por lo que es imprescindible recurrir a la ética profesional, en cuanto a la conciencia moral en la actuación del veterinario.

Consecuentemente con lo expuesto, del ejercicio de la profesión veterinaria, se deriva una responsabilidad deontológica, entendida como la obligación ética y disciplinaria de cumplir una serie de normas basadas en la ética profesional. En el caso de la profesión veterinaria, estas normas están inscritas en el “Código deontológico de la profesión veterinaria”.

⁵⁹³ Bentham, J. 1834. Deontology or the science of morality: in which the harmony and co-incidence of duty and self-interest, virtue and felicity, prudence and benevolence, are explained and exemplified. Duke University Libraries, pp. 21-22.

⁵⁹⁴ Monterroso Casado, E. 2005. Aspectos legales y responsabilidades derivadas de la práctica veterinaria. Servet. p. 85.

2. EL CÓDIGO DEONTOLÓGICO DE LA PROFESIÓN VETERINARIA.

2.1. DEBERES DEONTOLÓGICOS.

La Ley 2/1974⁵⁹⁵, de 13 de febrero, reguladora de los colegios profesionales y sus posteriores modificaciones, establece en su art. 5, que una de las funciones de los Colegios es “el ordenar en el ámbito de su competencia, la actividad profesional de los colegiados, velando por la ética y la dignidad profesional (...) y ejercer la facultad disciplinaria en el orden colegial y profesional”. Por otro lado, en su artículo 9, establece como órganos representativos y coordinadores superiores de los mismos, los consejos generales de los Colegios profesionales; quienes tienen atribuido el desarrollo de tales funciones. Es por tanto, el consejo general de los colegios Veterinarios de España, el encargado de elaborar, con el objetivo de igualdad y armonización entre los diferentes colegios nacionales, la ordenación en el ámbito deontológico, ya que es sin duda, un aspecto de la profesión veterinaria de indiscutible repercusión nacional.

Así, el 16 de enero de 2006, se aprobó en asamblea general, el actual Código Deontológico de la profesión veterinaria; lo que supuso un punto de inflexión en cuanto a ética veterinaria se refiere, ya que el Código anterior, de 1990, necesitaba una renovación para adaptarse a tiempos más actuales. Por ejemplo, a diferencia del anterior Código, éste regula las consecuencias derivadas del no cumplimiento del mismo, estableciendo que su incumplimiento supondrá una falta disciplinaria, según lo establecido en su artículo 2.2. Como en él mismo se señala, el Código deontológico, es una recopilación de principios y reglas éticas cuyo objetivo principal es el de inspirar y guiar la conducta de los profesionales veterinarios basada en los principios, reglas, derechos y deberes inherentes a la ética profesional. Las cuales obligan a cualquier veterinario en el ejercicio de su profesión, cualquiera que sea su modalidad y cuyo incumplimiento supondrá, como se ha señalado anteriormente, una falta disciplinaria.

El Código deontológico consta de una exposición de motivos y cuarenta artículos distribuidos en quince Capítulos, entre los que cabe destacar, en virtud del contenido de esta memoria de Tesis Doctoral, el capítulo dos: sobre “principios deontológicos generales, en especial referencia al secreto profesional”; el Capítulo tres: sobre “deberes de los veterinarios y modalidades del ejercicio profesional”; el Capítulo diez: sobre “el ejercicio de la profesión al servicio de las administraciones públicas y sus incompatibilidades” y el Capítulo trece: sobre “certificaciones, informes, dictámenes, recetas y otros documentos”.

⁵⁹⁵ BOE núm. 40, de 15 de febrero de 1974. pp. 3046-3049.

Tabla 54. Pilares en los que se asienta la deontología veterinaria.

- La producción animal y el control de todos los productos de origen animal y los vegetales de su competencia, que proporcionan al hombre alimentos, sin riesgos de transmisión de enfermedades infectocontagiosas y parasitarias, así como de residuos o compuestos químicos que puedan alterar su salud.
- La salvaguarda de la salud de los animales, evitando y controlando la aparición de las enfermedades infectocontagiosas y parasitarias de amplia difusión, que ponen en serio peligro la salud humana, la producción animal y el equilibrio de las especies animales.
- La salvaguarda de la salud de los animales frente a productos químicos que atentan contra su vida y calidad de vida, poniendo en serio peligro el equilibrio de las especies, la biodiversidad y el medioambiente, único hábitat de nuestras especies.
- La identificación animal, la emisión y recepción de certificados para la circulación y el control en la importación y la exportación de animales y sus productos para uso o consumo humano, facilitando así la transparencia de las transacciones comerciales y la protección del consumidor.
- La salvaguarda de la vida, la salud, la dignidad y el bienestar animal.

*FUENTE: Código deontológico de la profesión Veterinaria.

Como principios deontológicos generales, podemos señalar por ejemplo, el deber que el veterinario adquiere con la sociedad a la que sirve y del que debe ser constantemente consciente y responsable; el no ejercicio de la profesión en actividades o colaboraciones en la que sus intereses puedan entrar en conflicto con sus deberes deontológicos o el secreto profesional inherente a la profesión veterinaria. En ningún momento se ha de olvidar que la profesión veterinaria está al servicio de la sociedad y que son deberes primordiales de los profesionales veterinarios la protección de la salud y el bienestar animal, la conservación y mejora de los recursos ganaderos, la promoción y la prevención en salud pública la conservación y la defensa del medio ambiente. Siendo estos deberes fundamentales sobre los que todo veterinario en el ejercicio de su profesión, deberá velar por su cumplimiento.

2.2. EL CÓDIGO DEONTOLÓGICO EN EL ÁMBITO DEL VETERINARIO OFICIAL.

La ética profesional, como ya se ha señalado, es aplicable a todos los profesionales veterinarios, con independencia de la modalidad en que la practiquen. Según lo establecido en el artículo 10 de Código Deontológico Veterinario, el profesional veterinario puede ejercer su profesión como funcionario público; como contratado laboral, fijo o temporal, al servicio de empresas, entidades, explotaciones e industrias o negocios relacionados con la profesión veterinaria o como

veterinario de ejercicio libre. Si bien es cierto, que en el caso del veterinario oficial, esto se establecerá sin perjuicio de lo establecido en cualquier otra norma en cuanto a responsabilidad se refiere. Sin olvidar que, aunque el veterinario está obligado a cumplir escrupulosamente con los deberes que le vengan impuestos por las leyes y/o reglamentos⁵⁹⁶, no deberá en ningún caso, realizar actuaciones para las que no esté capacitado o no disponga de los medios técnicos necesarios⁵⁹⁷.

En el Código deontológico existen de forma constante, referencias a las actuaciones de los Veterinarios Oficiales. Particularmente hemos de referirnos a lo establecido en el artículo 23 a través del cuál se afirma que “el veterinario (oficial) ejercerá su profesión de manera responsable, teniendo en cuenta la incidencia relevante que para la salud pública supone su propia intervención, así como los intereses sanitarios en juego”. Esto adquiere una relevancia especial en el seno del control sanitario en frontera, donde la falta de profesionalidad o formación en el ejercicio de las funciones de inspección y control, supone un grave peligro para la salud pública y la cabaña ganadera de toda la UE. Así mismo, como se ha podido observar en diversas ocasiones, la trascendencia mediática que tienen estas consecuencias afectan de modo muy negativo al prestigio no sólo de la propia profesión, sino que tiene elevadas repercusiones económicas en el sector afectado⁵⁹⁸.

Por su parte el artículo 29, hace directamente referencia al ejercicio de la profesión veterinaria al servicio de las AAPP, estableciendo que estos profesionales “están sometidos a las normas de organización y funcionamiento de la Administración correspondiente, quedando sujetos en cuanto a su actuación profesional se refiere, a las exigencias de la Deontología de la profesión veterinaria”. Siendo este a nuestro juicio, un punto muy interesante a tratar. Y es que no en pocas ocasiones, el veterinario al servicio (y no “*a merced*”) de las AAPP, olvida que no es un mero funcionario sin más; sino que es un profesional veterinario que en su momento, decidió poner sus conocimientos sobre la ciencia y la técnica aprendida al servicio del conjunto de la sociedad. Muchas veces, inmersos en el mundo de las Leyes, los Reglamentos y las Órdenes ministeriales; sumergidos en la lectura del DOUE, el BOE o a la espera de promoción profesional, se nos olvida que todos y cada uno de nuestros actos tienen una causa: la protección de la salud de las personas, de los animales y la protección del medio ambiente y que una mala praxis puede tener consecuencias muy graves no sólo en estos ámbitos, sino para el propio conjunto de la

⁵⁹⁶ Según lo establecido en el art. 4.2 de Código deontológico veterinario.

⁵⁹⁷ Según lo establecido en el art. 5.3 de Código deontológico veterinario.

⁵⁹⁸ Nótese como ejemplo el caso de la presencia de melamina en leches para lactantes originarias de China o la preocupación mediática de los productos alimentarios originarios de Japón tras el accidente nuclear de Fukushima.

profesión veterinaria. Se nos olvida que ha de ser la ética profesional la que dicte nuestros actos y no la necesidad, la premura o la imposición administrativa a la que en determinadas situaciones el VOF se puede ver sometido por razones más económicas o comerciales que no ético-profesionales. Aunque no hay que olvidar, que el VOF, ha de conseguir encontrar y encajar la ética profesional respecto a la protección sanitaria y la mejora y protección de la economía de los diferentes sectores con los que trabaja. Equilibrio complejo (y frágil), que únicamente se podrá alcanzar siendo el veterinario imparcial en sus acciones y carecer de intereses directos o indirectos sobre lo que se certifica, informa o dictamina.

3. RESPONSABILIDAD DISCIPLINARIA.

Como hemos comentado anteriormente, el no cumplimiento de los deberes establecidos en el Código deontológico de la profesión veterinaria, con independencia de la modalidad del ejercicio de la profesión, supone incurrir en una falta disciplinaria por parte del veterinario actuante, ya que éste es totalmente responsable de sus actos ético-profesionales y de las consecuencias derivadas de los mismos. El incumplimiento de alguna de estas normas, además, puede generar no solamente una responsabilidad disciplinaria, sino también una responsabilidad civil, administrativa e incluso penal⁵⁹⁹.

3.1. INFRACCIONES DISCIPLINARIAS.

El veterinario se encuentra sujeto a los Estatutos Generales de la organización colegial Veterinaria española; así como a los estatutos de sus propios colegios veterinarios⁶⁰⁰. Los Colegios sancionarán disciplinariamente todas las acciones y omisiones de los colegiados que infrinjan las normas reguladoras de la profesión, los Estatutos Generales y particulares, los reglamentos de régimen interior, las normas deontológicas o cualesquiera otras normas colegiales.

El art. 106 de los Estatutos Generales, clasifica las infracciones cometidas por los colegiados veterinarios en leves, graves y muy graves. Entre las infracciones consideradas como graves⁶⁰¹,

⁵⁹⁹ Artículo 103.2 de Real Decreto 126/2013 de 22 de febrero, por el que se aprueban los Estatutos Generales de la Organización Colegial Veterinaria Española. BOE núm. 59 de 9 de marzo de 2013, p. 18852.

⁶⁰⁰ Meras transposiciones del Real Decreto 126/2013 de 22 de febrero.

⁶⁰¹ Artículo 106.1 de Real Decreto 126/2013 de 22 de febrero.

podemos destacar las que figuran en la tabla 55. Sin embargo, no se establece ninguna relación de las faltas leves, únicamente se cita que aquellas consideradas como graves, serán consideradas como leves si existiese falta de intencionalidad o escasa importancia del daño causado. Del mismo modo, las faltas consideradas como muy graves serán aquellas mismas pero en circunstancias gravosas como la existencia de intencionalidad manifiesta; la negligencia profesional inexcusable; el daño o perjuicio grave a los intereses de los consumidores y usuarios; la obtención de lucro ilegítimo merced a la actuación ilícita; o el haber sido sancionado anteriormente, por resolución colegial firme no cancelada o que debió haberlo sido, a causa de una infracción grave.

Tabla 55. Infracciones disciplinarias graves del profesional veterinario según los Estatutos Generales.

<ul style="list-style-type: none">• Incumplimiento de deberes colegiales y profesionales y de la normativa deontológica vigente.• La práctica de conductas profesionales con infracción de las “prohibiciones”.• La comisión de delitos dolosos valiéndose de su condición profesional.• El incumplimiento reiterado de los acuerdos de la asamblea general del colegio, de la junta de gobierno y del consejo general.• La falta de denuncia de infracciones cometidas por colegiados en relación con las obligaciones administrativas o colegiales.• El encubrimiento del intrusismo profesional, o la colaboración con quien no ostente el título correspondiente.• El atentado contra la dignidad u honor de los compañeros con ocasión del ejercicio profesional.• El atentado contra la dignidad u honor de miembros de los órganos de gobierno del colegio, consejo autonómico, y consejo general.• Falseamiento, falta de cumplimentación o inexactitud grave de documentos profesionales y la ocultación o simulación de datos que el Colegio debe conocer para ejercitar sus funciones de ordenación y control de la actividad profesional.• El ejercicio profesional en situación de embriaguez o bajo la acción de drogas tóxicas.• La realización de actividades, constitución de asociaciones o pertenencia a éstas, cuando tengan como fines o realicen funciones que sean exclusivas de los colegios.• La infracción grave del secreto profesional, por culpa o negligencia, con perjuicio para terceros.• Amparar el ejercicio de la profesión sin la preceptiva colegiación, cuando la colegiación sea obligatoria.• No respetar o perjudicar los derechos de los consumidores y usuarios o destinatarios de su ejercicio profesional.• Incumplimiento de normativa sobre actividades profesionales que se ejercen en virtud de convenios o contratos suscritos entre el colegio y cualquier administración pública o en virtud de funciones delegadas o encomendadas por la Administración o por cualquier disposición legal a los colegios, a los consejos autonómicos o al consejo general de colegios veterinarios de España.• Incumplimiento de sanciones impuestas por infracciones disciplinarias.• Incumplimiento del Código deontológico, de normas deontológicas del colegio respectivo y por el consejo autonómico.
--

3.2. SANCIONES Y PROCEDIMIENTO DISCIPLINARIO.

En función de la infracción cometida, podrán imponerse sanciones a los veterinarios colegiados⁶⁰² que van desde la amonestación, hasta la expulsión del colegio profesional, lo que conlleva a la inhabilitación para cualquier colegiación o incorporación en otro colegio oficial de veterinarios. La figura sancionadora intermedia es la suspensión en el ejercicio profesional del veterinario colegiado, quien puede ser suspendido en el ejercicio profesional en todo el territorio español hasta un mes; entre un mes y un día y un año o entre un año y un día y tres años⁶⁰³. (Ver figura 20). Lógicamente, todas estas sanciones serán impuestas cuando quede demostrado que un profesional veterinario colegiado ha incurrido en una de las infracciones comentadas.

Figura 20. Sanciones disciplinarias según los Estatutos Generales.



A través del procedimiento disciplinario se iniciará el proceso bien de oficio (por la junta de gobierno) o bien en virtud de una denuncia. En vista de los antecedentes disponibles, el órgano disciplinario competente o bien archiva la causa o bien decide la incoación del expediente, designando en este caso, a un instructor (normalmente un miembro de la Junta de Gobierno), el cual, si no encontrara actos de ilícito disciplinario, propondrá el sobreseimiento del expediente. En caso negativo, formulará pliego de cargos dónde se indicarán: a) los actos que se presumen

⁶⁰² Art. 107 del RD 126/2013 de 22 de febrero.

⁶⁰³ Según lo establecido en el art. 111.5 de los Estatutos Generales, en los casos de expulsión la Junta de Gobierno del Colegio podrá, transcurridos al menos tres años desde la firmeza de la sanción, acordar la rehabilitación del expulsado para lo que habrá de incoar el oportuno expediente a petición del mismo. La junta de gobierno, oído el consejo general y, en su caso, el consejo autonómico, decidirá acerca de la rehabilitación, en atención a las circunstancias de hecho concurrentes en el solicitante. BOE núm. 59 de 9 de marzo de 2013, p. 18857.

ilícitos; b) el tipo de infracción en que incurren dichos actos y c) la sanción aplicable. Tras lo cual, comenzará un proceso de alegaciones por parte del expedientado y el órgano disciplinario, en el que el instructor no podrá intervenir ni en las deliberaciones ni en la toma de decisión del órgano disciplinario. Una vez concluido todo este proceso de alegaciones, se dictará la resolución del expediente y, en su caso, será impuesta una sanción por la Junta de Gobierno del Colegio de veterinarios en cuestión.

En el caso de algunos colegios veterinarios, como es el caso del colegio de veterinarios de Madrid, se ha creado una Comisión Deontológica, constituida como órgano asesor independiente de la junta de gobierno. Para cada uno de los asuntos que se presentan, la comisión deontológica abre un expediente y se registra en una base de datos que permite su permanente seguimiento. Después del primer estudio pueden derivarse varias actuaciones: el archivo del expediente, como al entender que no existe incumplimiento; la apertura de un expediente de información reservada, por entender la comisión deontológica que es necesaria más información para poder tomar una decisión o bien la propuesta a la junta de gobierno de apertura de expediente sancionador, por entender que existe un incumplimiento claro del Código deontológico. En el caso de que la Junta acepte la apertura de expediente, se seguirá el procedimiento contemplado en los Estatutos Generales. Por orientar un poco en cuanto al volumen de trabajo que un Comité de este tipo puede llegar a tener, nos podemos fijar en las cifras proporcionadas por el propio Comité Deontológico del colegio de Madrid durante el año 2009. Año en el que se tramitaron 80 expedientes, de los que 53 fueron archivados por no encontrarse ningún incumplimiento a lo que dispone el Código deontológico de ese colegio oficial. Únicamente 9 de las denuncias/reclamaciones dieron lugar a la apertura de expediente sancionador y 6 fueron archivadas por no ser competente el colegio en su resolución.

3.3. OBLIGATORIEDAD DE COLEGIACIÓN POR PARTE DE LOS VETERINARIOS OFICIALES AL SERVICIO DE LA ADMINISTRACIÓN.

De todo lo tratado con anterioridad, se desprende que para que un veterinario tenga responsabilidad disciplinaria ante el colegio veterinario provincial, éste ha de estar colegiado. Inevitablemente se plantea la cuestión de la obligatoriedad o no de colegiación por parte de los veterinarios al servicio de la administración pública.

En el propio articulado de los estatutos generales de la organización colegial veterinaria española (de acuerdo con el artículo 3.2 de la Ley 2/1974, de 13 de febrero⁶⁰⁴), se establece la obligatoriedad de colegiación de todos los veterinarios que ejerzan la profesión en cualquiera de sus modalidades⁶⁰⁵, integrando pues a aquellos profesionales que trabajen al servicio de la administración y exceptuando únicamente de la colegiación obligatoria, a los militares de carrera. Respecto a la incorporación colegial, el art. 64 de los Estatutos lo deja aún más claro, reiterando que: “quienes pretendan realizar actividades propias de los veterinarios en cualquiera de sus modalidades, están obligados a solicitar, previamente al inicio de la actividad profesional, sea por cuenta propia o ajena, y tanto al servicio de las entidades públicas como privadas, o como socio profesional de una sociedad profesional, la inscripción en el colegio profesional (...)”.

Por otro lado, la Ley 25/2009 que pretende la modificación de diversas leyes para su adaptación a la futura Ley sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio⁶⁰⁶, establecía que en el plazo máximo de doce meses desde la entrada en vigor de la misma (27 de diciembre de 2009), el Gobierno plantearía en las Cortes generales un proyecto de ley que determinaría las profesiones para cuyo ejercicio es obligatoria la colegiación. Dicho Proyecto tendría que prever la continuidad de la obligación de colegiación únicamente en aquellos casos y supuestos de ejercicio en que se fundamente como instrumento eficiente de control del ejercicio profesional para la mejor defensa de los destinatarios de los servicios y en aquellas actividades en que puedan verse afectadas, de manera grave y directa, materias de especial interés público, como pueden ser la protección de la salud y de la integridad física o de la seguridad personal o jurídica de las personas físicas. A día de hoy el Anteproyecto de Ley de Servicios Profesionales⁶⁰⁷ ya está redactado y está causando una gran polémica entre los diversos colectivos. Pero hasta la entrada en vigor de la mencionada ley se mantendrán las obligaciones de colegiación vigentes.

En la Disposición adicional primera (sobre las obligaciones de colegiación) de este anteproyecto de ley, se establece que tienen obligación de colegiación, entre otras profesiones, los “veterinarios para ejercer las actividades que les corresponden de acuerdo con el art. 6 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias”⁶⁰⁸. Es decir, sería

⁶⁰⁴ El art 3.2 de la ley 2/1974, de 13 de febrero, sobre colegios profesionales (BOE núm. 40, de 15.02.1974, pp. 3046-3049), establece que es un requisito indispensable para el ejercicio de las profesiones, el hallarse incorporado al colegio profesional correspondiente cuando así lo establezca una ley estatal.

⁶⁰⁵ Artículo 42 de la Ley 39/2007, de 19 de noviembre, de la carrera militar. Art. 1.4 del Real Decreto 126/2013, de 22 de febrero, por el que se aprueban los Estatutos Generales de la Organización Colegial Veterinaria Española (BOE núm. 59 de 9 de marzo de 2013, p. 18811 a 18864).

⁶⁰⁶ BOE núm. 308 de 23 de diciembre de 2009, pp. 108507-108578.

⁶⁰⁷ Versión, de 11 de noviembre de 2014.

⁶⁰⁸ BOE núm. 280 de 22 noviembre 2003, pp. 41442-41458.

obligada la colegiación de aquellos profesionales que ejerzan actividades relacionadas con el control de la higiene y de la tecnología en la producción y elaboración de alimentos de origen animal, así como la prevención y lucha contra las enfermedades animales, particularmente las zoonosis, y el desarrollo de las técnicas necesarias para evitar los riesgos que en el hombre pueden producir la vida animal y sus enfermedades. Situación ambigua, ya que estas actividades están relacionadas tanto con el sector público como con el privado.

Puede quedar aclarada la cuestión de la obligatoriedad de colegiación de los veterinarios oficiales si nos fijamos en el artículo 7 del citado Anteproyecto de ley que establece que en su punto 2 que sólo se podrá exigir la colegiación obligatoria “(...) cuando por motivos de interés general y para la mejor ordenación de la profesión se considere más proporcionado que el control de su correcto ejercicio se lleve a cabo por un Colegio Profesional, en lugar de mediante el control directo por la Administración o por otros medios”. Afirmación que además viene apoyada por lo establecido en el artículo 1.3 de la Ley 2/1974⁶⁰⁹ en el que se delimitan los fines esenciales de los colegios profesionales “sin perjuicio de la competencia de administración pública por razón de la relación funcional”. Por lo que es perfectamente admisible que las exigencias establecidas con carácter general, como es el caso de la colegiación obligatoria, cedan o no sean aplicables en el caso de los veterinarios al servicio de la administración pública.

La posibilidad de exención de la colegiación obligatoria respecto a los funcionarios ha sido admitida “*de lege ferenda*” por el Tribunal Constitucional (TC) en su importante sentencia 131/1989, de 17 de julio (seguida en este punto posteriormente por la del mismo TC 194/1998, de 1 de octubre) “al entender que la tutela de los intereses públicos concurrentes con el ejercicio profesional puede ejercerse por la Administración (...), deviniendo desproporcionada la colegiación al fin tutelado, al ser la Administración empleadora competente para ello. Lógicamente, en aquellos casos en que no exista dedicación exclusiva, al ceder el presupuesto básico de la excepcionalidad, será exigible la colegiación”. Es decir, respecto a la obligación de colegiación de profesionales que ejercen exclusivamente su profesión al servicio de las AAPP, aparece notablemente debilitada al asumir la Administración la TC 239/2002, de 26 de noviembre, incide, así mismo, en la posibilidad de exención de la colegiación obligatoria respecto a los funcionarios. En ese caso el TC inadmite la cuestión de inconstitucionalidad planteada por un Juzgado de lo Social respecto a la Ley 8/1997, de 8 de julio, de colegios profesionales de Castilla y León, que excepciona de colegiación obligatoria respecto a funcionarios autonómicos,

⁶⁰⁹ Modificado en el Capítulo III art.5 sobre la modificación de la Ley 2/1974, de 13 de febrero, sobre Colegios Profesionales de la Ley 25/2009, de 22 de diciembre, de modificación de diversas leyes para su adaptación a la Ley sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio. BOE núm. 308 de 23 de Diciembre de 2009.

sin plantearse siquiera que el legislador autonómico no pueda dictar una norma de ese tenor, lo cual resulta significativo.

Como ya también declaró en sentencia el TC, (STC 131/1989), le corresponde al legislador y a la administración pública, por razón de la relación funcional, determinar, con carácter general, en qué supuestos y condiciones, no haya de exigirse el requisito de la colegiación obligatoria por tratarse de un ejercicio profesional al servicio de la propia Administración e integrado en una organización administrativa con su inseparable carácter público, por no ser la obligación que se impone proporcionada al fin tutelado. En este sentido que hay que hacer notar que no necesariamente ha de ser la Administración estatal la que lo determine, pues puede serlo la Comunidad Autónoma en virtud de las competencias recogidas en su Estatuto de autonomía. Así por ejemplo, no hay obligación de colegiación en Cantabria (Ley 1/2001, de 16 de marzo, de colegios profesionales de Cantabria⁶¹⁰) o País Vasco (Ley 18/1997, de 21 de noviembre, de ejercicio de profesiones tituladas y de colegios y consejos profesionales⁶¹¹). Sin embargo, existe obligación de colegialidad si el destinatario inmediato de los servicios realizados por el veterinario oficial no es directamente la Administración en CCAA como Galicia (Ley 11/2001, de 18 de septiembre, de colegios profesionales de la Comunidad Autónoma de Galicia⁶¹²) o Murcia (Ley 6/1999 de colegios profesionales de Murcia⁶¹³). Mientras el TC Constitucional no anule o declare contrario a la Constitución española un precepto de una norma con rango de Ley como los mencionados, los Tribunales de Justicia han de aplicarlos, a no ser que se decida el planteamiento de una cuestión de inconstitucionalidad. Así, existe jurisprudencia en la que se impugna la denegación de baja colegial solicitada por funcionarios e incluso específicamente respecto a inspectores veterinarios⁶¹⁴.

En contraposición a esto, se puede justificar una obligación de colegiación por parte de los veterinarios oficiales con un argumento basado en el propio control del ejercicio profesional y bienes jurídicos protegidos, diferenciando pues entre la potestad disciplinaria de la Administración y la potestad de control y deontología profesional con el fin de defender el interés general y los derechos fundamentales de los ciudadanos. Pero este argumento es difícil de mantener cuando no se desempeña ninguna actividad privada y dado que quien mejor puede controlar el correcto desempeño del trabajo que se desarrolla como funcionario, será la

⁶¹⁰ BOE núm. 92, de 17.04.2001, pp. 13888-13893.

⁶¹¹ BOE núm. 12, de 14.01.2012, pp. 2162- 2183.

⁶¹² BOE núm. 253, de 22.10.2001, pp. 38701- 38707.

⁶¹³ BOE núm. 23, de 27.01.2000, pp. 3581- 3587.

⁶¹⁴ Canarias, sentencia de 1 de diciembre de 2004; Castilla-La Mancha, sentencia de 4 de marzo de 2002 y 7 de abril de 2004; País Vasco, sentencia de 25 de abril de 2002; Aragón, sentencia de 16 de noviembre de 2001; Castilla-León, Valladolid, sentencia de 17 de noviembre de 2000; Murcia, sentencia de 7 de diciembre de 2002.

Administración de quien el funcionario depende; y que, a su vez, es quien está dotada de la potestad disciplinaria. Por otro lado, hay que considerar que cuando el destinatario inmediato de la actividad del veterinario oficial es la propia Administración y no los administrados, de cara a proteger la salud pública, la sanidad animal y el medio ambiente, en efecto, su actividad profesional se desarrolla como funcionario público, por encargo directo e inmediato y a cuenta de la administración pública, quién al mismo tiempo es la titular y garante de este servicio público sanitario para cuya prestación requiere de los profesionales veterinarios, respecto de los que asume "las facultades de tutela de los fines públicos concurrentes en el ejercicio de las profesiones colegiadas que, con carácter general, se encomiendan a los Colegios Profesionales", según la STC 131/89, ya citada. Extrapolando esto a los veterinarios oficiales que trabajan en el control sanitario en la importación y la exportación de animales y sus producciones (entre otros), y sin perjuicio de que el resultado de sus acciones profesionales tengan un efecto más o menos directo en la población, es innegable que el destinatario directo de estas actuaciones es la administración pública y que esta a su vez es la que presta servicio a sus ciudadanos y es ante este servicio que la propia administración ha de responder.

Luego legalmente, el problema de la obligación de colegiación de los VVOOFF, queda aclarado. Sin embargo, ¿es esto correcto tratándose de una profesión sanitaria? ¿Es correcto que el profesional veterinario, aunque esté al servicio de la administración, quede completamente desvinculado de su colegio profesional y de la deontología y la ética veterinaria que de ellos se emana? Los veterinarios funcionarios están demasiado desvinculados de este tipo de asociaciones (o este tipo de asociaciones con los veterinarios-funcionarios), y esto es especialmente palpable en el colectivo de veterinarios oficiales en frontera, y en particular en las nuevas generaciones, donde la inmensa mayoría de su personal, al no trabajar en sus ciudades de origen, quedan completamente desvinculados de cualquier actividad que el colegio provincial pueda desarrollar, ya que no hay ningún tipo de vínculo entre el veterinario que por ejemplo llega al PIF de Barcelona, con el colegio de Barcelona en sí. Esto, a mi juicio, crea un distanciamiento enorme en detrimento de las propias ciencias veterinarias, y es que el veterinario-funcionario, poco a poco, es más funcionario que veterinario. Es cierto que el veterinario al servicio de la administración pública, está sometido a sus normas de organización y funcionamiento, incluso, a determinados comportamientos éticos que pasaremos a ver a continuación, basados en el Estatuto Básico del empleado público, pero incluso éstos, que pueden llegar a considerarse como un código deontológico, distan de los deberes ético-profesionales del veterinario como tal, centrándose en normas básicas de comportamiento aplicables a cualquier funcionario, sea cual sea su profesión o estatus. Mientras que el Código

deontológico de la Profesión Veterinaria por la que velan los Colegios y los propios veterinarios se refiere a acciones precisas de la profesión veterinaria; y es por tanto la aplicación de este Código deontológico lo único que debiera influir en la responsabilidad disciplinaria del veterinario oficial, o al menos tener su merecido peso. Defiendo con esto pues, que si un veterinario oficial incurre en alguna falta disciplinaria, se le debiera evaluar la acción desde dos puntos de vista deontológicos: el de la propia Administración, (a través del Estatuto Básico del empleado público) y desde la óptica deontológica de la profesión veterinaria en sí. Para lo cual es necesario que los veterinarios al servicio de la administración pública, se encuentren adscritos y colaboren activamente en asociaciones o colegios veterinarios.

4. CÓDIGO ÉTICO Y DE CONDUCTA DEL TRABAJADOR PÚBLICO.

Partiendo del principio constitucional de que el régimen general del empleo público en nuestro país es funcionarial, es lógico que exista un marco regulador que establezca los deberes básicos del conjunto de los empleados públicos, basado en principios éticos y reglas de comportamientos que lleguen a constituir un verdadero código de conducta. Un código deontológico de la función pública, podríamos decir. Estas normas como las de cualquier otro código deontológico, se crean con el fin de establecer unos límites digamos, ético-comportamentales, pero también para establecer las actividades ilícitas que pudieran llegar a tener consecuencias disciplinarias. Y es que, tal y como establece el Estatuto Básico del empleado público (Ley 7/2007, de 12 de abril)⁶¹⁵, la condición de empleado público no sólo comporta derechos, sino también una especial responsabilidad y obligaciones específicas para con los ciudadanos, la propia Administración e incluso con el Servicio en el que se trabaja.

Esto adquiere especial relevancia en las profesiones sanitarias. Y es que, como ya se ha comentado en ocasiones anteriores, una *mala praxis* supone un coste muy elevado ya no sólo hacia la Administración, o hacia un administrado en particular, sino para con la salud del conjunto de la sociedad. Y en el caso de la profesión veterinaria, no sólo con la salud pública, sino con la de los animales y del medio ambiente. Luego a esta responsabilidad disciplinaria (administrativa) se le añade un peso ético, intrínseco al propio ejercicio de la profesión veterinaria, siempre y en ocasiones, a pesar, de una obligación protocolaria administrativa. Desde nuestro punto de vista, y a pesar del riesgo de posibles sanciones disciplinarias, el veterinario oficial en general y aquel que trabaja en frontera en particular, ha de realizar sus

⁶¹⁵ BOE núm. 89, de 13 de abril de 2007, pp. 16270-16299.

funciones bajo la ética de la profesión veterinaria en primer lugar y en segundo lugar, bajo el código disciplinario del trabajador público. Se ha de anteponer pues, el código deontológico de la profesión veterinaria al código de conducta del trabajador público; aunque si bien es cierto, en la mayoría de ocasiones, no hace falta elegir, ya que una correcta acción profesional es perfectamente compatible con ambos. De ahí, como se ha comentado con anterioridad, la importancia, que no obligación, de colegiación o asociación de los veterinarios al servicio de la administración pública, para la defensa de actuaciones basadas en el rigor ético-profesional de la ciencia veterinaria.

4.1. DERECHOS DE LOS EMPLEADOS PÚBLICOS.

La gran mayoría de veterinarios oficiales que trabajan en frontera, son funcionarios de carrera; vinculados a la AGE a través de una relación estatutaria, reglada por el Derecho administrativo, para el desempeño de servicios profesionales retribuidos de carácter permanente. Sin embargo, también nos podemos encontrar interinos, personal laboral y personal eventual. Estas dos últimas figuras, más vistas en personal auxiliar administrativo o bien como ayudantes de inspección.

Los veterinarios funcionarios de carrera, gozan de una serie de derechos individuales derivados de la naturaleza jurídica de su relación de servicio, como la inamovilidad en la condición de funcionario de carrera, el desempeño efectivo de las funciones o tareas propias de su condición profesional, la progresión en la carrera profesional y promoción interna o la defensa jurídica y protección por parte de la administración pública en los procedimientos que se sigan ante cualquier orden jurisdiccional como consecuencia del ejercicio legítimo de sus funciones o cargos públicos. (ver tabla 56). Además, se tienen una serie de derechos individuales ejercidos colectivamente, como puede ser la libertad sindical o el derecho al ejercicio de la huelga entre otros⁶¹⁶.

⁶¹⁶ Art. 15 de la Ley 7/2007, de 12 de abril, del Estatuto Básico del Empleado Público. BOE núm. 89, de 13 de abril de 2007, pp. 16270-16299.

Tabla 56. Derechos individuales de los empleados públicos amparados en el Estatuto Básico del empleado público.

- Inamovilidad en la condición de funcionario de carrera.
- Desempeño efectivo de las funciones o tareas propias de su condición profesional y de acuerdo con la progresión alcanzada en su carrera profesional.
- Progresión en la carrera profesional y promoción interna según principios constitucionales de igualdad, mérito y capacidad mediante la implantación de sistemas objetivos y transparentes de evaluación.
- Percepción de retribuciones e indemnizaciones por razón del servicio.
- Derecho a participar en la consecución de los objetivos atribuidos a la unidad donde preste sus servicios y a ser informado por sus superiores de las tareas a desarrollar.
- Derecho a la defensa jurídica y protección de la administración pública en los procedimientos que se sigan ante cualquier orden jurisdiccional como consecuencia del ejercicio legítimo de sus funciones o cargos público
- Derecho a la formación continua y a la actualización permanente de sus conocimientos y capacidades profesionales, preferentemente en horario laboral.
- Respeto de su intimidad, orientación sexual, propia imagen y dignidad en el trabajo, especialmente frente al acoso sexual y por razón de sexo, moral y laboral.
- Derecho a la no discriminación por razón de nacimiento, origen racial o étnico, género, sexo u orientación sexual, religión o convicciones, opinión, discapacidad, edad o cualquier otra condición o circunstancia personal o social.
- Derecho a la adopción de medidas que favorezcan la conciliación de la vida personal, familiar y laboral.
- Derecho a la libertad de expresión dentro de los límites del ordenamiento jurídico.
- Derecho a recibir protección eficaz en materia de seguridad y salud en el trabajo.
- Derecho a las vacaciones, descansos, permisos y licencias.
- Derecho a la jubilación según los términos y condiciones establecidas en las normas aplicables.
- Derecho a las prestaciones de la seguridad social correspondientes al régimen que les sea de aplicación.
- Derecho a la libre asociación profesional.
- Derecho a los demás derechos reconocidos por el ordenamiento jurídico.

4.2. DEBERES DE LOS EMPLEADOS PÚBLICOS. CÓDIGO DE CONDUCTA.

Los empleados públicos tienen como deber fundamental el desempeño de las tareas que tengan asignadas en función de su puesto de trabajo, así como velar de forma constante por los intereses generales y no particulares. Debiendo de este modo “actuar con arreglo a los siguientes principios: objetividad, integridad, neutralidad, responsabilidad, imparcialidad, confidencialidad, dedicación al servicio público, transparencia, ejemplaridad, austeridad, accesibilidad, eficacia, honradez, promoción del entorno cultural y medioambiental, y respeto a la igualdad entre mujeres y hombres”. Principios que son la base del propio Código de Conducta de los empleados públicos, que está constituido a su vez por una serie de principios éticos y de conducta establecidos en el propio Estatuto Básico del empleado público y que resumimos en las tablas 57 y 58.

Tabla 57. Principios éticos amparados en el Estatuto Básico del empleado público.

<ul style="list-style-type: none">• Los empleados públicos respetarán la Constitución y el resto de normas que integran el ordenamiento jurídico.• Su actuación perseguirá la satisfacción de los intereses generales de los ciudadanos y se fundamentará en consideraciones objetivas orientadas hacia la imparcialidad y el interés común.• Actuarán con lealtad y buena fe hacia la Administración, superiores, compañeros, subordinados y administrados.• Su conducta se basará en el respeto de los derechos fundamentales y libertades públicas, evitando toda actuación que suponga discriminación.• Se abstendrán en aquellos asuntos en los que tengan un interés personal.• No contraerán obligaciones económicas ni intervendrán en operaciones financieras, obligaciones patrimoniales o negocios jurídicos con personas o entidades cuando pueda suponer un conflicto de intereses con las obligaciones de su puesto público.• No aceptarán ningún trato de favor por parte de personas físicas o entidades privadas.• Actuarán de acuerdo con los principios de eficacia, economía y eficiencia.• No influirán en la agilización o resolución de trámite o procedimiento administrativo sin justa causa.• Cumplirán con diligencia las tareas que les correspondan o se les encomienden.• Ejercerán sus atribuciones según el principio de dedicación al servicio público.• Guardarán secreto de las materias clasificadas u otras cuya difusión esté prohibida legalmente.
--

Tabla 58. Principios de conducta amparados en el Estatuto Básico del empleado público.

<ul style="list-style-type: none">• Tratarán con atención y respeto a ciudadanos, superiores y a los restantes empleados públicos.• El desempeño de las tareas se realizará de forma diligente y cumpliendo la jornada y el horario establecidos.• Obedecerán instrucciones y órdenes profesionales de los superiores, salvo que constituyan una infracción manifiesta del ordenamiento jurídico.• Informarán a los ciudadanos sobre aquellas materias o asuntos que tengan derecho a conocer.• Administrarán los recursos y bienes públicos con austeridad, y no los utilizarán en provecho propio o de allegadas.• Se rechazará cualquier regalo, favor o servicio en condiciones ventajosas que vaya más allá de los usos habituales, sociales y de cortesía.• Garantizarán la constancia y permanencia de los documentos.• Mantendrán actualizada su formación y cualificación.• Observarán las normas sobre seguridad y salud laboral.• Pondrán en conocimiento de sus superiores o de los órganos competentes las propuestas que consideren adecuadas para mejorar el desarrollo de las funciones de la unidad en la que estén destinados.• Garantizarán la atención al ciudadano en la lengua que lo solicite siempre que sea oficial en el territorio.
--

4.3. FALTAS DISCIPLINARIAS Y SANCIONES.

Las faltas disciplinarias en las que puede incurrir un trabajador público establecidas en el artículo 95 del Estatuto Básico del empleado público, pueden ir desde “faltas leves”, “faltas graves”, hasta “faltas muy graves”. Entre las faltas consideradas como “muy graves”, podemos destacar por ejemplo, el incumplimiento del deber de respeto a la Constitución; toda actuación que suponga discriminación por cualquier razón; el abandono del servicio, así como no hacerse cargo voluntariamente de las tareas que tienen encomendadas o la desobediencia abierta a las órdenes o instrucciones de un superior, salvo que constituyan infracción manifiesta del ordenamiento jurídico. También serán faltas muy graves las que queden tipificadas como tales en otras Leyes. Serán consideradas “faltas graves” aquellas que, establecidas por Ley de las Cortes Generales se tipifiquen en función del grado en que se haya vulnerado la legalidad, la gravedad de los daños causados al interés público, patrimonio o bienes de la Administración o de los ciudadanos o el descrédito para la imagen pública de la Administración que se haya causado. Mientras que las faltas serán consideradas como “leves”, atendiendo a las anteriores circunstancias.

Ante estas faltas, la administración pública tiene capacidad sancionadora y podrá aplicar cualquiera de las sanciones establecidas en la tabla 59. Si bien es cierto, que el alcance de cada sanción se establecerá teniendo en cuenta el grado de intencionalidad, descuido o negligencia que se revele en la conducta, el daño al interés público, la reiteración o reincidencia, así como el grado de participación.

Tabla 59. Sanciones disciplinarias susceptibles de ser aplicadas al empleado público.

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">• Separación del servicio de los funcionarios.• Despido disciplinario del personal laboral (que sólo podrá sancionar la comisión de faltas muy graves y comportará la inhabilitación para ser contratado de nuevo.• Suspensión firme de funciones, o de empleo y sueldo en el caso del personal laboral (máximo 6 años).• Traslado forzoso por el período que en cada caso se establezca.• Demérito (penalización a efectos de carrera, promoción o movilidad voluntaria).• Apercibimiento.• Cualquier otra que se establezca por Ley. |
|--|

4.3.1. Ejemplo práctico de responsabilidad disciplinaria: Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 9 de diciembre de 2004.

HECHOS: Establecimiento de dos sanciones de funciones, de un mes cada una a un veterinario titular del PIF de una provincia tras una inspección en la que detecta irregularidades

ANTECEDENTES: Se realizaron inspecciones en la Dependencia, detectándose una serie de irregularidades, como consecuencia de lo cual, y en base al informe emitido, se decide abrir **expediente disciplinario**. Se revisan diversos expedientes de los años 2000 y 2001, detectándose irregularidades que básicamente se centran en: la prestación de servicios con incumplimientos de la normativa vigente, tanto nacional como comunitaria, así como de instrucciones impartidas por el órgano competente. Anomalías en la organización y ordenación funcional de los servicios. Actitud reticente u obstruccionista a la legitimidad de la labor inspectora.

Se consideran que estos hechos infringen diversas normas: RD 1977/99, Directiva 91/493, Circular 8/92 sobre tomas de muestras de productos alimenticios y alimentarios con fines de análisis y laboratorio, Instrucción de 31 de marzo de 2001, y se consideran graves en base a lo dispuesto en el art. 7.1 i) y n) del RD 33/86 (Régimen disciplinario de los funcionarios públicos); otras que se califican de leves. **Se propone suspensión de funciones por tiempo de dos meses.**

Se dicta resolución sancionadora, considerando como hechos probados:

- Autorizar la importación de una partida de un buque que no estaba autorizado a importar en España; con infracción de la instrucción de 12 de diciembre de 2000, y de la Directiva 91/493 de la CEE y artículos 4.1 y 6.1 del RD 1977/99, de 23 de diciembre.
- Despachar una partida en libre práctica para su consumo sin proceder a la toma de muestras oportuna a pesar de que el producto estaba en red de alerta el momento de su importación; con infracción del punto 3.b) tercera y cuarta de la Circular 8/92 y de la Instrucción de la Subdirección de sanidad exterior y veterinaria de 31 de marzo de 2000.
- Someter una partida a una muestra rutinaria, cuando lo oportuno habría sido someterla a una reglamentaria.
- Toma de muestras reglamentaria de una misma partida constituida por varias especies de crustáceos, limitándose a algunas especies, no a todas, infringiendo Instrucciones de la Subdirección general de sanidad exterior y veterinaria.
- Levantamiento de dos actas oficiales sobre un mismo producto infringiendo la Circular 8/92, y la Instrucción de 23 de febrero de 1999.
- Inmovilizar algunas de las partidas sometidas a análisis reglamentario por Sanidad Exterior fuera del recinto portuario, limitándose a enviar a las autoridades una comunicación de inmovilización de la mercancía antes de la autorización formal de la autoridad competente exigida en el RD 1977/99.
- Realizar en un expediente el control físico con carácter previo al documental sin que quede claro el motivo del rechazo siendo los productos rechazados finalmente despachados en libre práctica, infringiendo el orden de prelación de controles establecidos en el art. 4 del RD 1977/99. Todo ello se califica como "grave perturbación en el servicio" y reiterado incumplimiento de obligaciones profesionales por razón de su cargo, con dejación de sus deberes, "falta de rendimiento que afecta al normal funcionamiento de los servicios". La resolución le impone dos sanciones de suspensión de un mes cada una.

ALEGACIÓN DEL DEMANDANTE: El veterinario alega que se le acusa de "falta de rendimiento" cuando su jornada era de mañana y tarde, sin apoyo de ningún administrativo ni ayudante de Inspección. Respecto a las irregularidades técnico-sanitarias, expone su actuación en cada uno de los supuestos, refiriéndose al modo de trabajar de los PIF.

Considera que ha estado trabajando sometido a una grave presión y que el expediente se inició por una denuncia de una funcionaria adscrita que se ha sentido marginada en el trato.

En cuanto a la tipificación de las faltas, considera que la Administración debe probar la falta y las consecuencias perniciosas que se hubieren producido. Considera que no ha existido infracción ni procede sanción alguna. En cuanto a la perturbación del servicio, entiende que no existe perjuicio, puesto que se dice que podría causarse riesgo grave y este riesgo no ha existido.

CUESTIÓN A DEBATE: decidir si son ajustadas a Derecho las dos faltas graves, descritas como "grave perturbación del servicio" y "falta de rendimiento que afecta el funcionamiento del servicio" tipificadas en el Régimen disciplinario de los funcionarios públicos, por las que se le impone sanción de suspensión de 1 mes por cada una de ellas.

FUNDAMENTO JURÍDICO: El Tribunal considera que la falta grave de grave perturbación en el servicio, queda acreditada por el contenido de los hechos imputados. Su culpabilidad, se deriva directamente de su actuación y de sus funciones como jefe de la Dependencia. Sin considerarse atenuante el que no se haya producido ninguna consecuencia de sus actuaciones: la infracción no exige que se produzca un daño, sino la grave perturbación del servicio. Respecto a la imputación sobre "falta de rendimiento que afecta al normal funcionamiento de los servicios", de las actuaciones no se desprende tal falta de rendimiento, puesto que lo evidenciado son irregularidades en la actuación, que dan lugar a que el servicio no funcione correctamente, pero no falta de rendimiento.

Fallo del Tribunal: el recurso contencioso-administrativo se estima en parte, considerando al recurrente responsable de la infracción de grave perturbación del servicio, por las irregularidades detectadas, estando correctamente calificada la infracción teniendo en cuenta la previsión del art. 16 del RD 33/86, que permite suspensión hasta tres años. Queda sin embargo, sin efecto la sanción de suspensión de un mes por falta de rendimiento.

COMENTARIOS: El hecho que nos ocupa se encuadra en el Código de conducta de los empleados públicos, a día de hoy regulados por la Ley 7/2007 de 12 de abril. Que en este caso, el inspector veterinario cometió graves faltas en el desempeño de sus funciones como técnico poniendo en riesgo la salud pública, queda más que demostrado. Pero me gustaría hacer hincapié en el inicio de todo el problema. La inspección en el PIF, causa del expediente disciplinario, de deriva de una denuncia por parte de una compañera, lo que en ningún momento justifica su grave falta en el correcto desempeño de sus funciones. Pero quiero hacer reflejar que en el trabajo en los PIF, muchas veces se llega a conflictos personales entre los propios inspectores veterinarios, haciendo muy arduo el trabajo y olvidando que son compañeros veterinarios. La falta de implicación de las autoridades competentes en este sentido, junto con la falta de movilidad del personal, la escasez de formación, el desequilibrio de unos PIF a otros en cuanto a volumen de trabajo y personal se refiere, la desvinculación cada vez mayor de los inspectores veterinarios de sus Ministerios funcionales y otras contingencias, hacen que los inspectores veterinarios en los PIF olviden la razón de ser de sus propias funciones. Y caen en el hastío del funcionario olvidando que su verdadera profesión no es la de funcionario, sino la de veterinario protector en este caso, de la sanidad animal y la salud pública. Esto, que a modo de ejemplo podemos ver en este caso, puede llegar al extremo de poner en peligro la salud pública, la sanidad animal y el medio ambiente. Lo que, indudablemente, invita a reflexionar y a intentar poner solución al que considero, grave problema de recursos humanos que se está cronificando en los veterinarios de los diferentes PIF.

RESPONSABILIDAD DE LA ADMINISTRACIÓN POR LA ACCIÓN DE UN VETERINARIO A SU SERVICIO.

1. RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL DE LA ADMINISTRACIÓN.

1.1. NORMATIVA GENERAL BÁSICA.

Los VVOOFF al servicio de la AGE, están vinculados a esta, para el desempeño de su servicio profesional, a través de una relación estatutaria regulada por el Derecho Administrativo. Cuando existe esta relación y se produce un daño al administrado durante el desarrollo de la inspección y/o el control veterinario, que es el caso que nos ocupa, no resulta de aplicación, como sucede en el sector privado, la responsabilidad directa del veterinario frente al particular por culpa o negligencia ante la jurisdicción civil. Sino que la responsabilidad recae sobre la propia Administración, como garante de servicio.

En este sentido, la Constitución de 1978 supuso un nuevo planteamiento del concepto de Administración conocida hasta entonces; quedando esta sometida a la Ley y al derecho, acorde con la expresión democrática de la voluntad popular. La Constitución española consagra así mismo, a través del artículo 149.1.18, el carácter instrumental de la administración pública, puesta al servicio de los intereses de los ciudadanos y la responsabilidad política del Gobierno correspondiente, en cuanto que es responsable de dirigirla. Incluso garantiza la responsabilidad patrimonial de la propia Administración frente a las actuaciones de los funcionarios a su servicio a través del artículo 106, en el que se establece que “los particulares, en los términos establecidos por la ley, tendrán derecho a ser indemnizados por toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, salvo en los casos de fuerza mayor, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos”.

La responsabilidad patrimonial de la Administración, se encuentra regulada por los artículos 139 y siguientes (ss.) de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (LRJPAC)⁶¹⁷ y el Real Decreto 429/1993, de 26 de marzo, que aprueba el Reglamento de los Procedimientos en

⁶¹⁷ BOE núm. 285, de 27 de noviembre de 1992, pp. 40300-40319. Modificada por la Ley 4/1999, de modificación de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. BOE núm. 12 de 14 de enero de 1999, pp. 1739-1755.

materia de Responsabilidad Patrimonial de las Administraciones Públicas⁶¹⁸, que no es más que el desarrollo de los artículos 140, 142, 143, 144 y 145 de la precitada Ley.

En base a esta normativa, los operadores comerciales responsables de mercancía importadas o exportadas, ante posibles daños y perjuicios causados por las autoridades y el personal a su servicio, exigirán directamente a la administración pública correspondiente las indemnizaciones y no a los inspectores veterinarios⁶¹⁹. Y tendrán derecho a ser indemnizados por la AGE, por cualquier lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, salvo, como indica el artículo 139 de la LRJPAC, en los casos de fuerza mayor, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos.

La responsabilidad patrimonial de la Administración se configura en nuestro Ordenamiento jurídico como una responsabilidad directa y objetiva que obliga a aquella a indemnizar por toda lesión que sufran los particulares en cualquiera de sus bienes o derechos, siempre que sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos; teniendo en cuenta que no todo daño que produzca la Administración es indemnizable, sino tan sólo los que merezcan la consideración de daño antijurídico. Es decir, se indemnizará no porque la conducta de quien causa el daño sea contraria al Derecho, sino porque el perjudicado no tenga el deber jurídico de soportarlo⁶²⁰, por no existir causas de justificación que lo legitimen.

Para que el daño sea indemnizable, además debe ser real y efectivo, evaluable económicamente e individualizado en relación con una persona o grupo de personas⁶²¹. Debe incidir sobre bienes o derechos, no sobre meras expectativas, debe ser imputable a la Administración y por último debe derivarse, en una relación de causa a efecto, de la actividad de aquella, correspondiendo la prueba de la concurrencia de todos esos requisitos al que reclama, salvo que la Administración alegue como circunstancia de exención de su responsabilidad la fuerza mayor, en cuyo caso es a ella a quien, según reiterada jurisprudencia, corresponde la prueba de la misma. Aquí interesa determinar si se da la relación de causa a efecto referida entre el hecho imputado a la Administración y los daños y perjuicios reclamados. La jurisprudencia ha exigido tradicionalmente que el nexo causal sea directo e inmediato.

⁶¹⁸ BOE núm.106, de 4 de mayo de 1993, pp. 13250-13255.

⁶¹⁹ Art. 145.1 de la LRJPAC (BOE núm. 285, de 27 de noviembre de 1992, p. 40350). Lo que viene corroborado en el art. 19 del RD 429/1993, de 26 de marzo (BOE núm.106, de 4 de mayo de 1993, pp. 13250-13255).

⁶²⁰ Artículo 141.1 de la Ley 30/92 de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

⁶²¹ Artículo 139.2 de la Ley 30/92 de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Respecto al procedimiento que ha de seguir el administrado para la exigencia de responsabilidad patrimonial a las autoridades y personal al servicio de las Administraciones públicas, el órgano competente acordará la iniciación del procedimiento, notificándoselo a los interesados y concediéndoles un plazo de quince días para que aporten cuantos documentos, informaciones y pruebas estimen convenientes. Al mismo tiempo, se solicitará informe al servicio correspondiente de la Administración, en cuyo funcionamiento se haya ocasionado la presunta lesión indemnizable. Y en quince días se practicarán cuantas pruebas hayan sido admitidas y cualesquiera otras que el órgano competente estime oportunas. Una vez instruido el procedimiento, y antes de redactar la propuesta de resolución, se pondrá aquél de manifiesto al interesado, concediéndole un plazo de diez días para que formule las alegaciones que estime convenientes. Concluido el trámite de audiencia, la propuesta de resolución será formulada en un plazo máximo de cinco días⁶²².

Tabla 60. Base legal de la responsabilidad patrimonial de la administración.

Art. 106 de la Constitución española.	<i>“Los particulares, en los términos establecidos por la ley, tendrán derecho a ser indemnizados por toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, salvo en los casos de fuerza mayor, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos”.</i>
Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (LRJPAC), modificada por la Ley 4/1999 de 26 de noviembre.	Art. 139 y siguientes.
RD 429/1993, de 26 de marzo, que aprueba el Reglamento de los Procedimientos en materia de Responsabilidad Patrimonial de las Administraciones Públicas.	Desarrollo de los arts. 140, 142, 143, 144 y 145 de la LRJPAC.
Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-administrativa.	Establece el procedimiento judicial respecto a reclamaciones por negligencias cometidas por el personal al servicio de la Administración que han sido desestimadas en vía administrativa.
Jurisprudencia del Tribunal Supremo.	SSTS en las que se establecen los presupuestos económicos que se han de cumplir para que la Administración asuma su responsabilidad patrimonial.

⁶²² Artículo 21 del RD 429/1993, de 26 de marzo, que aprueba el Reglamento de los Procedimientos en materia de Responsabilidad Patrimonial de las Administraciones Públicas.

1.2. EXIGENCIA A LOS FUNCIONARIOS POR PARTE DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA EN LA RESPONSABILIDAD INCURRIDA.

Queda pues claro que, para hacer efectiva la responsabilidad patrimonial de la Administración, los particulares exigirán directamente a la administración pública correspondiente, y no al funcionario, las indemnizaciones por los daños y perjuicios causados por las autoridades y personal a su servicio. Pero este procedimiento de responsabilidad no exime a las autoridades y al personal veterinario que hayan producido el daño en el desempeño de sus funciones. Si bien la AGE, en el caso que nos ocupa, se encargará de las indemnizaciones por los daños y perjuicios causados por las autoridades y personal a su servicio para hacer efectiva su responsabilidad patrimonial, el artículo 145.2 de la LRJPAC, establece que cuando la Administración hubiere indemnizado a los lesionados, exigirá de oficio de sus autoridades y demás personal a su servicio la responsabilidad en que hubieran incurrido por dolo, o culpa o negligencia graves, previa instrucción del procedimiento que reglamentariamente se establezca.

Esta exigencia de oficio apareció en la legislación española en 1999 con la modificación de la LRJPAC; ya que en el texto original se establecía que una vez la Administración hubiese indemnizado directamente a los lesionados, podría exigir de sus autoridades y demás personal a su servicio la responsabilidad en que hubieran incurrido por dolo, culpa o negligencia grave, previa la instrucción del procedimiento que reglamentariamente se establezca”. Este cambio de potestativo a imperativo hace en nuestros días, que la Administración no tenga potestad en decidir si exige o no responsabilidad al personal a su servicio, si no que se establece como una exigencia. Lo que puede resultar sorprendente y negativo para los veterinarios que prestan sus servicios a la administración pública. Sin embargo, la modificación de 1999 incluyó igualmente la condición de gravedad a las acciones que hubiesen incurrido por dolo o culpa. Como se ha señalado, antes de la reforma, la administración pública podría retornar contra el funcionario la responsabilidad derivada de una acción u omisión con dolo, culpa o negligencia grave; tras la reforma, la acción de repetición únicamente se podrá retornar hacia el funcionario si se hubiera incurrido por dolo, culpa o negligencias graves.

Esta acción por repetición se vuelve pues contra el veterinario que hubiera cometido la lesión y la Administración, por vía de lo contencioso-administrativo, intentará recuperar de su peculio el valor pagado. A través de esta acción se responsabiliza civilmente a los trabajadores públicos por sus actuaciones. En tales circunstancias, se considerarán criterios como el daño producido, la existencia o no de intencionalidad o, en nuestro caso, la responsabilidad profesional del VOF y su relación con el daño provocado. Así mismo, la Administración instruirá igual procedimiento a

las autoridades y demás personal a su servicio por los daños y perjuicios causados en sus bienes o derechos cuando hubiera concurrido dolo, o culpa o negligencia graves⁶²³.

2. CRITERIOS PARA EXIGIR RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL A LA ADMINISTRACIÓN.

La Administración responde pues patrimonialmente por los daños causados por el personal a su servicio. Pero, ¿qué criterios se han de dar para la asunción de responsabilidad por parte de la Administración? Una nutrida jurisprudencia⁶²⁴ ha definido los requisitos de éxito de la acción de responsabilidad patrimonial de la Administración en torno a las siguientes proposiciones. Así por ejemplo, la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia (STSJ) de 19 de abril de 2005, enumera los requisitos que deben concurrir para la procedencia de responsabilidad patrimonial de la administración pública:

1. Realidad de un resultado de daños⁶²⁵, que además han de ser efectivo, evaluable económicamente e individualizado con relación a una persona o grupo de personas; como hemos comentado anteriormente que indica el artículo 141 de la LRJPAC.
2. La antijuridicidad del daño o lesión⁶²⁶; se ha de evaluar la ilegalidad del perjuicio, en el sentido de que el ciudadano no tenga el deber jurídico de soportarlo. En definitiva, la antijuridicidad, aparece como un elemento objetivo del propio daño, no como una cualificación subjetiva de la actividad dañosa⁶²⁷.
3. Imputabilidad de la actividad daños a la Administración⁶²⁸, que al examinar la posición de la Administración respecto a la producción del daño, se refieren a la integración del agente en el marco de la organización administrativa a la que pertenece. Es decir, en nuestro caso, que sea el VOF quién haya causado el daño.

El nexo causal directo y exclusivo entre la actividad administrativa y el resultado dañoso⁶²⁹, es decir, que el daño debe ser consecuencia directa y exclusiva del funcionamiento normal o

⁶²³ Art. 145.3 de la LRJPAC. BOE núm. 285, de 27 de noviembre de 1992, p. 40350.

⁶²⁴ SSTs de 3 de enero de 1990; de 13 de junio de 1995; de 5 de diciembre de 1997; de 29 de enero, 10 de febrero, 25 de febrero, 9 de marzo, 25 de junio y de noviembre de 1998; de 8 de noviembre de 2002 y de 13 de abril de 2005, entre otras.

⁶²⁵ SSTs de 17 de diciembre de 1980, 13 de noviembre de 1981 y 20 de enero de 1982.

⁶²⁶ STS de 25 de febrero de 1981.

⁶²⁷ STS de 3 de diciembre de 2002.

⁶²⁸ Requisito especialmente contemplado en las SSTs de 10 de diciembre de 1982 y de 25 de febrero de 1981.

⁶²⁹ STS de 11 de noviembre de 1982.

anormal de un servicio público o de una actividad administrativa, siendo esta exclusividad esencial para apreciar la relación o nexo causal directo o inmediato entre lesión patrimonial y el funcionamiento, no procediendo la indemnización si ha intervenido otra causa⁶³⁰. En este sentido hay que aclarar que cuando la Administración no funciona correctamente, no se debe únicamente a la incorrecta ejecución de una función por parte de su personal, sino también al propio funcionamiento de un servicio por debajo de los niveles de calidad. En el caso de un PIF, por ejemplo, la falta de inspectores veterinarios o de ayudantes de inspección, así como la falta de material necesario para la correcta realización de la inspección y/o la toma de muestras. Mientras que si el daño se deriva del normal funcionamiento de la Administración, éste sería irreproachable a la Administración.

Es también necesario que la reclamación se presente dentro del año siguiente al hecho que motive la indemnización, conforme a lo que establecía el artículo 142.5 de la LRJPAC .

Con todo ello podemos concluir, que para que pueda apreciarse responsabilidad patrimonial de la Administración, la jurisprudencia exige una relación directa, inmediata y exclusiva de causa o efecto entre la lesión patrimonial y el funcionamiento del servicio.

3. EJEMPLOS PRÁCTICOS: SENTENCIA ANTE RECURSOS CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVO EN EL ÁMBITO DE LA INSPECCIÓN VETERINARIA EN FRONTERA.

El objetivo de este apartado es ilustrar, de la forma más clara posible, algunas de las sentencias contencioso-administrativo que se han dictado respecto a los rechazos derivados de los controles veterinarias realizados en fronteras. Para ello, se ha buscado información en la Jurisprudencia nacional a través del buscador de jurisprudencia del Consejo general del poder judicial de los distintos órganos: Tribunal supremo (Sala de lo contencioso), la Audiencia nacional (Sala de lo contencioso); Audiencia provincial (Juzgados centrales de lo contencioso); el Tribunal superior de justicia (Sala de lo contencioso) y el Juzgado de lo contencioso administrativo. Para acotar la búsqueda, nos hemos centrado principalmente, en las sentencias dictadas a partir del años 2002, año en el que se hizo efectivo el conocido y comentado “paquete de higiene”, pero, fundamentalmente por establecer una cota en la búsqueda debido a la gran extensión de la Jurisprudencia nacional en este sentido. Aún así, el objetivo era establecer ejemplos dispares que puedan llegar a ser de utilidad por la diversidad de los casos expuestos. En este apartado se han escogido seis sentencias: tres favorables al administrado y tres a favor de la Administración.

⁶³⁰ SSTs de 20 y 17 de octubre de 1980.

3.1. SENTENCIAS ESTIMATORIAS.

3.1.1. Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Valencia. Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 5, de 14 de julio de 2010.

CUESTIÓN PLANTEADA:

Recurso contencioso-administrativo ante un rechazo por el Área de Sanidad Exterior de Alicante de dos partidas de bebidas refrescantes de guaraná.

HECHOS:

El rechazo se basa en:

- el RD 15/1992, de 17 de enero, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico Sanitaria (RTS) para la elaboración, circulación y venta de bebidas refrescantes, define en su art. 2 las bebidas refrescantes como "la preparada con agua potable y los ingredientes y productos autorizados por esta Reglamentación, adicionada o no de anhídrido carbónico" y su art. 9 que establece los requisitos que han de reunir estas bebidas, siendo uno de ellos la no adición de cafeína como aporte exógeno.
- Criterio mantenido al respecto por la Agencia Española Alimentaria, en varias Instrucciones así como en un informe de 2006 emitido con ocasión de la presente, con los que hay que considerar que las bebidas que presentan entre sus ingredientes extractos de guaraná incumplen la legislación alimentaria actualmente vigente.

La demanda se defiende argumentando que:

- Esta bebida ya ha sido importada en ocasiones anteriores.
- La cafeína de la bebida es intrínseca al extracto de guaraná y no un componente exógeno. Cumple, por tanto, lo previsto en la RTS; además el porcentaje de su composición es bastante inferior al que prevé la RTS.
- En enero de 2007 el Ministerio de Sanidad había concedido autorizaciones a una serie de empresas que comercializan bebidas energéticas o refrescantes con un contenido de cafeína superior al del producto en cuestión, lo que suscita controversia y va en contra de lo establecido en la Ley 16/1989, de Defensa de la Competencia.

FUNDAMENTOS JURÍDICOS:

El Tribunal encuadra la bebida rechazada dentro del concepto de *bebidas refrescantes de extractos* y se basa en el art. 2.5 de la RTS, que señala que son aquellas "bebidas elaboradas con agua potable, gasificada o no con anhídrido carbónico, azúcares, extractos vegetales, agentes aromáticos naturales y aditivos autorizados", entendiendo el guaraná como un extracto vegetal (*Paulina cupana*) que contiene de forma natural cierto porcentaje de cafeína (art. 8.5 de la RTS); por lo que se cumplirían los requisitos establecidos en la RTS y podría importarse, siempre que se cumplan con los requisitos de etiquetado.

RESOLUCIÓN:

Se estima de forma parcial el recurso contencioso-administrativo, anulando el rechazo de los dos contenedores y estableciendo que, si aún conviene, se ha de dejar entrar en España la mercancía. No se establece indemnización por daños y perjuicios.

COMENTARIOS:

La AGE debió justificar con más precisión que el sentido de la RTS es el de lograr una autorización exclusiva de la cafeína en bebidas refrescantes a base de cola; y que, por ello, y aunque no exista una mención legal específica en dicho reglamento, la consecuencia jurídica más lógica que ha de extraerse de la presencia de esta sustancia en el extracto vegetal denominado *Paulina cupana* es el de que el mismo se encuentra prohibido por el ordenamiento jurídico español. Pero a lo largo del proceso no es capaz de defender esta postura, centrándose en la composición del propio producto que, *per se*, no es contraria a la norma atendiendo al sentido gramatical del texto. Si el objetivo de la regulación es prohibir la presencia de cafeína exógena en bebidas, la propia RTS debiera ser más clara y no dar cabida a interpretación.

A día de hoy la UE mantiene la obligación de informar al consumidor acerca de las bebidas que contengan una cantidad elevada de cafeína. Por otra parte, la quinina y la cafeína utilizadas como aromas en la fabricación o preparación de determinados productos alimenticios deberán figurar en la lista de ingredientes con su denominación específica. Directiva 2002/67/CE de la Comisión, de 18 de julio de 2002, relativa al etiquetado de productos alimenticios que contienen quinina y productos alimenticios que contienen cafeína (DO L 191 de 19.7.2002), que será sustituida por el R (UE) 1169/2011 sobre la información alimentaria facilitada al consumidor a partir del 13 de diciembre de 2014 (DO L 304 de 22.11.2011, pp. 18-63).

3.1.2. Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Valencia. Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 5, de 16 de octubre de 2009.

CUESTIÓN PLANTEADA:

Recurso contencioso administrativo- apelación contra sentencia dictada que anulaba el rechazo de una mercancía de 210 sacos de cacao por los servicios de sanidad exterior del puerto de Valencia, basado en el enmohecimiento de la misma y en la rotura del precinto.

HECHOS:

La **sentencia objeto de apelación** considera no ajustada a derecho el rechazo ya que se obvió el trámite previsto en el artículo 15 del RD 1945/1983, de 13 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria, al no verificarse la toma de muestras ante el interesado y no se verificó el oportuno análisis, desacreditando el rechazo; asimismo, respecto del quebrantamiento del precinto, considera que es actuación independiente de la inspección y consiguiente rechazo de la mercancía.

La **parte apelante** impugna la sentencia al considerar que bastaba la mera inspección ocular de la mercancía para rechazarla, sin que la norma citada mas arriba exigiera la toma de muestras y análisis, gozando de presunción de certeza el Acta levantada por la Administración, así como que la rotura del precinto es motivo de rechazo.

FUNDAMENTOS JURÍDICOS:

El Tribunal aprecia que la premisa de la que pretende partir el escrito del recurso de apelación, al considerar que no era necesaria la toma de muestras y análisis posterior de la mercancía, es errónea, ya que aun desprendiéndose del tenor del número tercero del anexo I de la Orden de 20 de enero de 1994 que dicha toma de muestras y analítica de la mercancía es una posibilidad, sin embargo, no siempre es suficiente la mera inspección ocular del producto. Además, en este caso, al tratarse de un fruto con cáscara: el cacao, era necesaria la toma de muestras y posterior análisis para determinar si el moho que en el momento de la inspección ocular presentaba la cáscara, no destinada al consumo humano, afectaba al buen estado del grano. La prueba pericial practicada tres años después del rechazo, para la resolución del contencioso-administrativo, demostró que el grano no presentaba enmohecimiento.

RESOLUCIÓN:

Se desestima el recurso de apelación planteado. Se imponen costas a la parte recurrente

COMENTARIOS:

Lo relevante de esta sentencia es la importancia de la obligación y corrección de la toma de muestras, ante una mercancía que lleve al inspector a sospecha. Una correcta toma de muestras y su consecuente resultado laboratorial, es la mejor prueba de un Inspector veterinario ante su postura de rechazo de una mercancía. Y hay que tener mucho cuidado al llevarla a cabo: siempre se ha de realizar acorde a la legislación nacional y en su caso, europea.

3.1.3. Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Valencia. Sala de lo Contencioso-Administrativo, sección 3, de 19 de septiembre de 2007.

CUESTIÓN PLANTEADA:

Recurso contencioso-administrativo contra resolución desestimatoria del recurso de alzada interpuesto contra el rechazo sanitario y la destrucción de una partida de miel.

HECHOS:

La miel, importada de Bulgaria, fue rechazada en el Servicio de Sanidad Exterior de Valencia, por presencia de residuos de cloranfenicol y fue destruida.

La parte demandante estima que se ha incurrido al no considerar el art. 17.2 del RD 1977/1999, de 23 de diciembre por el que se establecen los principios relativos a la organización de los controles veterinarios sobre los productos procedentes de países terceros y del art. 84 de la Ley 30/1992. El primero porque prevé la posibilidad de reexpedición de la mercancía, previa a la destrucción, lo que no se hizo y el segundo porque tampoco se le dio, con carácter previo, trámite de audiencia.

FUNDAMENTOS JURÍDICOS:

El Tribunal tiene en cuenta y analiza lo establecido en el art. 17 del RD 1977/1999 y el art.20 sobre medidas de salvaguardia, dónde se establece que si la partida representa un peligro para la salud humana o la sanidad animal, se adoptará de forma inmediata la intervención y el rechazo con destrucción.

Se analiza igualmente el expediente administrativo, que se inicia con la notificación de rechazo y en el que ya se advierte de la destrucción como destino único (en virtud del RD 2224/1993, de 17 de diciembre, sobre normas sanitarias de eliminación y transformación de animales muertos y desperdicios de origen animal y protección frente a agentes patógenos en piensos de origen animal); así como el informe del Área de Sanidad Exterior de Valencia, en el cual se ratifica la destrucción como destino único posible al encontrar restos de cloranfenicol y sulfatiazol en el análisis inicial, ratificándose su presencia en el dirimente solicitado por el interesado.

Sin embargo, en estos informes nada se dice del art. 20 del RD 1977/99, cuyo carácter cautelar podría justificar la medida sin duda pero que un adecuado respeto a los derechos del recurrente, exigía incluir en la notificación para que pudiera ejercitar una defensa adecuada a sus intereses.

Luego el Tribunal no duda del correcto rechazo de la partida y se centra en la controversia jurídica del destino de la partida en cuestión. Concluye, en primer lugar, cuando se le notifica a la parte el resultado obtenido y que sólo cabe la destrucción como respuesta administrativa adecuada, se está utilizando un argumento jurídico (RD 224/93) cuyo encuadre no sólo resulta forzado, sino que es abandonado por la propia Administración que no vuelve a utilizarlo. Por otro lado, en la notificación.

RESOLUCIÓN:

Estimación parcial del recurso de alzada interpuesto contra el rechazo sanitario y la destrucción de una partida de miel, que se declara nula en cuanto a la destrucción de la mercancía, manteniéndose en cuanto al resto.

COMENTARIOS:

Estos antibióticos se utilizan para combatir las enfermedades bacterianas de las abejas o de sus crías. Son las sustancias que más problemas han ocasionado a la miel en los últimos años. La sospecha o la investigación de sus residuos son responsables del rechazo o depreciación de numerosas partidas en el mercado de la miel, sobre todo desde 1999. Argentina estuvo un par de años casi fuera del mercado por residuos de nitrofuranos, y China estuvo dos años completos por residuos de cloranfenicol. Normativa aplicable: La Directiva 96/23/EC contiene las directrices para el control de residuos en animales y sus productos (incluida la miel), además de procedimientos detallados para establecer un plan de monitoreo nacional y detalles de los procedimientos de muestreo. La Directiva Comunitaria 2001/110/CE del Consejo de 20 de diciembre de 2001 relativa a la miel, afecta a todos los EEMM de la UE su transposición en España es el RD 1049/2003, de 1 de agosto, por el que se aprueba la Norma de calidad relativa a la miel. La Directiva del Consejo 96/23/ EC se refiere al desempeño de los métodos analíticos e interpretación de resultados.

La curiosidad de esta sentencia, radica en que el Tribunal apoya y cree correcta la actuación del Inspector veterinario actuante, sin embargo éste, a la hora de realizar la notificación de rechazo, no justifica el carácter cautelar de la destrucción con normativa legal alguna que pudiera defender la postura de la Administración. Y es que cuando se rechaza una partida en frontera hay que poder justificar todos y cada uno de los actos veterinarios con una legislación adecuada. En caso contrario, el trabajo de inspección queda desvirtuado. Lo que no siempre es fácil. El gran volumen de legislación, el gran volumen de trabajo y la escasez de personal, afecta directamente a la comisión de este tipo de errores.

3.2. SENTENCIAS DESESTIMATORIAS.

3.2.1. Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Cataluña. Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 2, de 23 de diciembre de 2003.

CUESTIÓN PLANTEADA:

Apelación de una sentencia anterior en la que si bien se reconocía que la negación de la reexpedición de una partida de tripas de cordero saladas, manteniendo como destino final de la mercancía la destrucción, no es conforme a derecho, no hacía pronunciamiento sobre costas procesales.

FUNDAMENTOS JURÍDICOS:

La parte apelante solicita el pago por parte de la administración de 29.434,07 euros e intereses legales. Entendiendo que la resolución confirmada por sentencia, que deniega la reexpedición de la partida, tripas de cordero saladas, manteniendo como destino final de la mercancía la destrucción, no es conforme a derecho. Y, aunque alega que en realidad debiera haberse autorizado la entrada ya la primera vez que fue presentada en el aeropuerto de Barcelona, centra el recurso en el acto recurrido y concretamente en la procedencia de la reexpedición.

RESOLUCIÓN:

El Tribunal estima que la normativa aplicada no permite otra interpretación que la realizada en su momento por la Administración, y confirmada por el Juzgado de lo Contencioso. Ya que la mercancía, procedente de Siria ya fue objeto de una primera entrada el 3.4.01 y una primera reexpedición a Líbano y descargada de nuevo en Barcelona el 15 de mayo del mismo año.

En consecuencia el plazo de sesenta días previsto para solicitar la reexpedición, y para la misma mercancía, se agotó ya con la primera entrada en el país. En este sentido, el Tribunal añade que el citado precepto no prevé mas de una reexpedición y es a esa primera y única a la que refiere el citado plazo en el artículo 17.2.a del RD 1977/99, de 23 de diciembre, previéndose la destrucción cuando no procede la importación ni la reexpedición en el mismo precepto en su apartado b.

COMENTARIOS:

Queda claro que la reexpedición de una partida ya reexpedida anteriormente no es posible, por lo que, ya especifica la sentencia, que el plazo para lo expuesto en la normativa, ya habría expirado la primera vez. Por lo que procede la destrucción de los productos conforme al RD 2224/1993, de 17 de diciembre sobre normas sanitarias de eliminación y transformación de animales muertos y desperdicios de origen animal, y de protección frente a agentes patógenos en piensos de origen animal, en las instalaciones o establecimientos destinados a ese fin más próximas al PIF que haya realizado el rechazo de los productos. Al ser la segunda introducción de la partida y proceder a su rechazo por segunda vez, podríamos incluso hacer referencia a lo establecido en el punto 3 del art. 17 de RD 1977/99, que establece que ante infracción grave o de infracciones reiteradas a la legislación veterinaria, será de aplicación lo dispuesto en los arts. 20 y 22 sobre medidas de salvaguardia.

3.2.2. Sentencia del Tribunal Superior de Justicia del País Vasco. Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 3, de 8 de noviembre de 2002.

CUESTIÓN PLANTEADA:

Recurso contencioso-administrativo contra resolución desestimatoria del recurso de alzada interpuesto contra el rechazo sanitario del Servicio de Sanidad Exterior en Bilbao de una partida de 29.600 kg netos de anchoas en aceite procedentes de Cabo Verde. Se solicita anulación de la resolución del Ministerio de Sanidad y Consumo por no ser conforme al Derecho e indemnización.

HECHOS:

El recurrente compró en Cabo Verde 2.917 latas de anchoas (29.600 Kg), distribuida en 27 lotes y contenidas en 2 contenedores. Cuando la mercancía llegó al puerto de Bilbao, se procedió a su inspección veterinaria (25 de abril) y se rechazó la totalidad de la partida por: temperatura de congelación incorrecta; alteración organoléptica y defecto de troquelado. Un informe de COMISMAR CONTROL S.A. (20 de mayo) dice que la mercancía había viajado desde Rotterdam a Bilbao bajo línea de flotación y alejados de la máquina del buque, así como a temperatura de entre 8º y 10º C.

FUNDAMENTOS JURÍDICOS:

El recurrente alega que el día de la inspección, en presencia de los Organismos Oficiales se abrieron los contenedores, haciendo constar la Sociedad COMISMAR que: de cada uno de los contenedores sólo se abrió un cartón y de los mismos se extrajeron dos latas; abierta una de las latas, su contenido estaba perfecto; terminado el reconocimiento los contenedores fueron nuevamente cerrados y precintados. Durante el reconocimiento se observó que alguna lata se encontraba abombada, por lo que la mercancía fue introducida en las cámaras de SDF del Puerto de Bilbao.

Refiere el actor que la Administración demandada ha incumplido lo prescrito en el RD 1437/92, de 27 de diciembre por el que se fijan las normas sanitarias aplicables a la producción y comercialización de los productos pesqueros y de la acuicultura. ya que no se inspeccionó cada lote, como se exige. Por otra parte, y dado el coste económico que significaba el depósito de la mercancía rechazada, se solicitó y practicó la prueba pericial que determinó que de los 27 lotes, 21 no muestran ningún daño y que sólo 6 presentan alguno de los envases abombados pero aún estos últimos cumplen la normativa vigente en los parámetros microbiológicos y físico-químicos.

La defensa de la Administración demandada se opone al recurso y lo fundamenta en el incumplimiento del RD 1437/92, en particular Defecto de troquelado: el art. 4 del R.D. 212/92, 5 de febrero al que se refiere el RD anterior, establece que el etiquetado y modalidades de realizarlo no deberán ser de tal naturaleza que induzcan a error al comprador y que no se han mantenido las temperaturas correctas de almacenaje y transporte para este tipo de productos según lo dispuesto en el Cap. VIII del R.D. 1437/92, concordante con el Decreto 2484/67, de 21 de septiembre, que aprobó el Código Alimentario Español, en el que se niega la distribución de conservas cuyos envases se presentes abombados, o defectuosos en cualquier forma.

Además, las latas inspeccionadas se encontraban abombadas y representaban al menos el 20% de la mercancía, por lo que solo cabía el rechazo de la totalidad de la misma.

Por otro lado, no concurren los requisitos exigidos en el art. 139 de la Ley 30/92 para el reconocimiento de responsabilidad patrimonial de la Administración, ya que la actuación administrativa de inspección ha sido conforme a derecho.

El Tribunal, respecto a la responsabilidad patrimonial de la Administración, hace referencia a una nutrida jurisprudencia al respecto, que establece que ha de haber, entre otros, nexo causal entre la acción y el daño. Respecto al rechazo sanitario, se hace referencia al RD 1437/92; concretamente al Capítulo V Controles sanitarios e inspección de las condiciones de producción, apartado II, que establece que “... cada lote de productos pesqueros deberá presentarse a la autoridad competente para su inspección en el momento de la descarga o antes de la primera venta con el fin de comprobar si son aptos para el consumo humano. Tal inspección consistirá en una prueba organoléptica realizada por muestreo...”. Por tanto, la interpretación mantenida por la recurrente no puede mantenerse, ya que si bien es cierto que la recurrente debe presentar en el momento de la descarga cada lote de su mercancía, la prueba organoléptica a realizar por el Inspector Veterinario se realiza por muestreo y no con el examen de cada lote, como entiende la actora. Y procede a examinar cada uno de los motivos del rechazo sanitario, basándose en los informes del área de sanidad exterior y del Ministerio.

RESOLUCIÓN:

Se confirma el rechazo de la mercancía y mantiene que no procede el análisis de los requisitos de responsabilidad patrimonial de la Administración y la subsidiaria indemnización.

COMENTARIOS:

Esta sentencia es relevante en cuanto al análisis de los requisitos que se han de cumplir para la responsabilidad patrimonial de la Administración. Basados en:

- a) La acreditación de la realidad del resultado dañoso.
- b) La antijuridicidad de la lesión producida por no concurrir en la persona afectada el deber jurídico de soportar el perjuicio patrimonial producido.
- c) La imputabilidad a la Administración demandada de la actividad, entendiéndose la referencia al “funcionamiento de los servicios públicos” como comprensiva de toda clase de actividad pública, tanto en sentido jurídico como material e incluida la actuación por omisión o pasividad; y entendiéndose la fórmula de articulación causal como la apreciación de que el despliegue de poder público haya sido determinante en la producción del efecto lesivo.
- d) La salvedad exonerante en los supuestos de fuerza mayor.
- e) La sujeción del ejercicio del derecho al requisito temporal de que la reclamación se cause antes del transcurso del año desde el hecho motivador de la responsabilidad.

3.2.3. Sentencia del Tribunal Superior de Justicia Madrid. Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 6, de 16 de octubre de 2013.

CUESTIÓN PLANTEADA:

Recurso contencioso-administrativo contra resolución desestimatoria del recurso de alzada interpuesto contra el rechazo sanitario del Servicio de Sanidad Exterior de Vigo de una partida, constituida por merluza negra, merluza argentina y brótola, de origen y procedencia Argentina.

HECHOS:

El 14 de septiembre de 2010 se presentó en el PIF de Vigo la documentación relativa a una partida de 1481 paquetes (22.999 kg), de merluza negra, argentina y brótola, procedentes de Buenos Aires, y se le adjudica el Documento Oficial de Control Sanitario de las Mercancías (DOCSM). El 17 de septiembre de 2010 se procedió a la apertura del contenedor identificado con el DOCSM, comprobando que no concordaba el nº del establecimiento de origen entre el establecido en el Certificado de origen y el de las etiquetas. Se le comunicó al interesado de manera verbal, y el 20 de septiembre de 2010 se notificó el rechazo de mercancía, porque no se corresponden con los documentos. Y sobre la base al art. 4. 4a, del RD 1977/1999 por el que se establecen los principios relativos a la organización de los controles veterinarios sobre los productos procedentes de países terceros.

FUNDAMENTOS JURÍDICOS:

En el **recuso de alzada la interesada** expuso que por error del SENASA (Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria de Argentina) en el Certificado de origen se puso mal el nº del establecimiento de pesca de origen, siendo el nº presente en las etiquetas de las cajas el correcto, dándose la circunstancia de que ambas empresas están vinculadas. Alega que no se cumplen las condiciones para hacer efectivo el rechazo del primer documento y entienden que la notificación del rechazo es un acto de trámite y que se admitió el error aportándose nuevo Certificado, y solicitaron autorización para el almacenamiento bajo control de la autoridad competente y la prueba del error cometido y en su caso, que se proceda a reexpedición a origen. Se refiere igualmente al RD 1977/1999 y entiende que la decisión de obligar a reexportar de España a Argentina una serie de contenedores de pescado por un error material vulnera la normativa comunitaria (art. 54 del R (CE) 882/2004 sobre controles oficiales, y entiende que en este caso SENASA corrigió el error material, por tanto debía haberse permitido la importación de la partida.

El Abogado del Estado se remite a la resolución desestimatoria del recurso en base al art. 4 del RD 1977/1999 y al art. 17 que se refiere al rechazo. Se menciona asimismo el R (CE) 178/2002, cuyo art. 18 se refiere a la necesidad de garantizar la trazabilidad de los alimentos como garantía inexcusable.

El Tribunal parte del hecho de que el error del Certificado de origen es aceptado por la recurrente que considera que es un error de SENASA. Una vez se notifica el rechazo, comunicándole que ha sido firmado a reexpedición en origen y que para que se haga efectivo debe aportar documentos en los plazos marcados, y en otro caso, se procederá a la destrucción.

Se analiza la obligatoriedad y los tipos de control establecidos en la normativa (RD 1977/1999 y R (CE) 882/2004), aludiendo al art.17 del RD 1977/1999 que establece que si los controles efectuados no son satisfactorios (como es el caso) la autoridad competente del PIF rechazará el producto y, previa consulta al interesado en la carga o su mandatario, decidirá: la reexpedición o, en su caso, la destrucción de la mercancía. Esta normativa se complementa con el art. 18 del R (CE) 178/2002, que exige la necesidad de garantizar la trazabilidad de los alimentos, que deberá estar adecuadamente etiquetados o identificados para facilitar su trazabilidad, mediante documentación o información pertinentes.

Además, todas las normas citadas contemplan las obligaciones que deben asumir los importadores. En este sentido, el art. 54 del R(CE) nº 882/2004 establece que *"en caso de que la autoridad competente observe un incumplimiento, tomará medidas para garantizar que el explotador ponga remedio a la situación. Al decidir las medidas que deban emprenderse, la autoridad competente tendrá en cuenta la naturaleza del incumplimiento y el historial de incumplimientos del explotador"*. Pero es evidente que no es la normativa que sirve de base y que rige en este procedimiento. Ya que el rechazo se enmarca en lo dispuesto en el RD 1977/1999. La medida de rechazo se acordó una vez comprobada la discrepancia y la notificación del rechazo implica poner en conocimiento del interesado la decisión sobre el rechazo del a partida, y por tanto se le informe que se ha expedido a destino de origen, según los datos que constan en el procedimiento porque esta fue la decisión que adoptó el propio interesado. Por lo que el art. 54 del R(CE) nº 882/2004 no es aplicable en este caso

RESOLUCIÓN:

Se desestima el recurso por se conformes con el ordenamiento jurídico las resoluciones impugnadas.

COMENTARIOS:

La relevancia de esta sentencia se basa en cómo, a pesar de la existencia de un Reglamento europeo al que la interesada apela, no procede su aplicación ya que el procediendo concreto establece unos cauces específicos que constan cumplidos en este caso: no se ha incumplido la obligación de notificar los actos, puesto que consta perfectamente notificado, y se adoptó la decisión con arreglo al RD aplicable, que establece un procedimiento concreto para estas situaciones, por lo que se ha seguido el procedimiento establecido en este caso.

Además, la razón de ser de estas actuaciones, obedece a la necesidad de garantizar la trazabilidad de los alimentos, como garantía de seguridad. Y el establecimiento fabricante es absolutamente básica para permitir el control del a mercancía, calidad, condiciones de preparación o manipulación del producto, en fin, que no puede ser un requisito subsanable, ni se puede calificar de mero error sin otro problema, como se pretende. Por lo demás el certificado sanitario debe expedirse antes de que el envío salga del control de la autoridad del país de expedición precisamente para garantizar la mercancía, su origen y su control.

RESPONSABILIDAD CIVIL POR ACCIÓN U OMISIÓN DE UNA ACCIÓN COMETIDA POR UN VETERINARIO OFICIAL EN FRONTERA.

1. RESPONSABILIDAD CIVIL DEL VETERINARIO OFICIAL EN FRONTERA.

1.1. RESPONSABILIDAD CIVIL *EX DELITO*.

Las responsabilidades derivadas ante un delito cometido por un empleado público, quedan amparadas en nuestro ordenamiento jurídico a través del el art. 146.1 de la LRJPAC tras su modificación por la Ley 4/99, de 26 de noviembre, al considerar que tanto la responsabilidad civil derivada de un delito (*ex delito*), así como la responsabilidad penal se exigirá de acuerdo con lo previsto en la legislación correspondiente.

En esta modificación de la Ley desaparece toda mención a la responsabilidad civil directa del funcionario por los daños producidos en el desempeño del servicio, clarificando el régimen instaurado por la Ley 30/1992. Y es que el art. 146, previa modificación, establecía que *“la responsabilidad civil y penal del personal al servicio de las Administraciones públicas se exigirá de acuerdo con lo previsto en la legislación correspondiente”*. Quedando pues limitada, tras la modificación a la previa comisión de un delito. Es decir, trasladando esto al tema que nos ocupa, podemos afirmar que el VOF carece totalmente de responsabilidad civil, entendida esta como la obligación de resarcir al afectado, habitualmente mediante el pago de una indemnización de perjuicios.

1.2. RESPONSABILIDAD CIVIL *EX DELITO* Y RESPONSABILIDAD PENAL.

Según las referencias bibliográficas y los artículos consultados, a día de hoy hay una clara afirmación ante la total diferenciación de la responsabilidad civil *ex delicto* y la responsabilidad penal. Podemos hacer referencia, por ejemplo, a lo establecido en la STC 33/1992 de 18 de marzo, que afirma que *“(...) a pesar de que el art. 100 de la Ley de enjuiciamiento criminal*

(LECrim)⁶³¹ señala que de todo delito o falta nace acción penal para el castigo del culpable y puede nacer también acción civil para la restitución de la cosa, la reparación del daño y la indemnización de perjuicios causados por el hecho punible, ello no puede llevarnos a confundir la distinta naturaleza de las acciones penal y civil que surgen del hecho punible, puesto que el hecho de que los preceptos que regulan la última se encuentren en el Código Penal y que la responsabilidad civil sea exigible conjuntamente con la penal en la misma vía jurisdiccional, es debido a evidentes razones de orden práctico, pero no pueden enturbiar la distinción entre la sanción penal y la responsabilidad civil que puede surgir a consecuencia de un delito o falta, cuando éste provoca un daño a la víctima que deba ser reparado”. En este sentido, hay sólida jurisprudencia referente a la posibilidad de resolución de forma independiente de la responsabilidad *ex delicto* y la responsabilidad penal; entre otras: SSTC 4/1982, 48/1984, 18/1985 y 90/1988. Lo que nos permite afirmar que la responsabilidad *ex delicto* y la responsabilidad penal, ocupan esferas totalmente diferentes.

1.3. RESPONSABILIDAD CIVIL SUBSIDIARIA DE LA ADMINISTRACIÓN DERIVADA DE UN DELITO COMETIDO POR UN EMPLEADO PÚBLICO.

El artículo 121 de la Ley Orgánica del Código Penal, de 23 de noviembre⁶³², establece dentro del caso que nos ocupa, que será la AGE la que responda subsidiariamente de los daños causados por los inspectores veterinarios penalmente responsables de los delitos dolosos o culposos, en el ejercicio de sus funciones, siempre que la lesión sea consecuencia directa del funcionamiento correcto o incorrecto del servicio dónde trabajan. Es decir, este precepto establece que la responsabilidad civil *ex delicto* es directa para los inspectores veterinarios al servicio de la administración pública, siempre que sean declarados penalmente responsables, y subsidiaria de la Administración, en defecto de solvencia del delincuente, siempre y cuando la lesión sea consecuencia directa del funcionamiento de los servicios públicos. Se invierte así, como advierte MARTÍNEZ NOVELLA⁶³³, el sistema general de responsabilidad directa de la Administración⁶³⁴.

⁶³¹ Real Decreto de 14 de septiembre de 1882 por el que se aprueba la Ley de Enjuiciamiento Criminal. BOE núm. 260, de 17 de septiembre de 1882. Última revisión vigente desde 24 de febrero de 2013.

⁶³² BOE núm. 281, de 24 de noviembre de 1995.

⁶³³ Martínez Novella, S. 2002. La responsabilidad civil, penal y administrativa de las autoridades y los funcionarios. Cuadernos de derecho local, ISSN 1696-0955 pp. 75-96 01/2002.

⁶³⁴ Martínez Novella, S. 2002. La responsabilidad civil, penal y administrativa de las autoridades y los funcionarios. Cuadernos de derecho local, ISSN 1696-0955. pp. 75-96 01/2002.

Revisemos los supuestos en los que este precepto se llevará a cabo:

- Que se de un delito culposo o doloso. En este sentido, en la bibliografía consultada, se aprecian una cierta discrepancia. Hay autores como Susana MARTÍNEZ NOVELLA que mantienen que se ha dejado fuera el régimen de daños causados por las faltas de los funcionarios lo cual, afirma la autora, constituye una omisión, de resultados incoherentes, que algún autor, generosamente, atribuye a un *lapsus* del legislador⁶³⁵, pero que en realidad responden al deseo de evitar que la vía penal se utilice para obtener “fines” que deberían ser exigibles de forma mucho más directa y, además deberían ser obtenidos de una manera más rápida y eficaz por otra vía jurisdiccional, concretamente la contencioso-administrativa. Sin embargo, según otras fuentes jurisprudenciales, como la de la Sala 2a del Tribunal Supremo, han interpretado que el término “delito” ha de entenderse como “infracción penal”, lo que incluye las faltas⁶³⁶. La primera de las Sentencias donde la Sala de lo Penal del TS hace sus consideraciones es en la de 11 de enero de 1997 y se nutren de la misma la STS de 26 de septiembre de 1997, conocida como la de la “colza”; y la STS posterior de 24 de octubre de 1997. Así, la Sala de lo Penal del Tribunal Supremo ha efectuado consideraciones, en torno a este precepto, que favorecen la tesis contraria a la pretendida por el legislador (sólo delitos culposos o dolosos), al afirmar “*que no sería por tanto incorrecta la exégesis favorable al entendimiento amplio del vocablo “delito” en el artículo 121 del Código de 1995*”; para también integrar en él, las faltas. Este punto se puede considerar como el aspecto más controvertido y de mayor trascendencia para las Administraciones públicas.
- Que el sujeto penalmente responsable, sea autoridad pública en cualquiera de las modalidades reguladas por la Ley 7/2007 del Estatuto Básico del empleado público.
- Que el daño se haya producido en el desempeño de sus funciones. Aunque haya habido abuso de autoridad, exceso en el ejercicio de poderes o extralimitación en las funciones, hay que tener en cuenta que si no hay ejercicio de las funciones propias del cargo o asignadas al empleado, no existirá responsabilidad subsidiaria del ente público correspondiente⁶³⁷.
- En el marco procesal solo queda añadir que dentro del proceso penal, cuando el perjudicado quiera exigirle responsabilidad civil subsidiaria de la administración pública, conforme determina el artículo 121 del Código Penal (CP), la pretensión deberá dirigirse simultáneamente contra la administración o ente público presuntamente responsable civil subsidiario.

⁶³⁵ Yzquierdo Tolsada, M. 1997. Aspectos civiles del Nuevo Código Penal. Ed. Dykinson, SL. p. 316, citando a Soto Nieto.

⁶³⁶ STS de 6 de febrero de 2007 y STS de 19 de febrero de 2003.

⁶³⁷ STS de 21 de junio de 2007; de 31 de marzo de 2004; de 16 de abril de 2003; de 2 de abril de 2002.

Por otro lado hay que aclarar que un administrado al que se le haya causado un daño o perjuicio por la acción u omisión de la misma por parte de un veterinario oficial, que se derive de la comisión de un delito y que quiera emprender medidas contra el por la vía de lo penal para ser resarcido, puede exigir la responsabilidad penal y la civil *ex delicto* del VOF contemplada en el precepto tratado y al mismo tiempo, exigir la responsabilidad patrimonial de la Administración. Luego el perjudicado puede ejercitar simultáneamente dos vías; en primer lugar la vía penal, a través del citado art. 121 del Código Penal; y en segundo lugar, a través de la vía administrativa, por art. 145 y el art. 146 de la LRJPAC, conforme a la modificación de la redacción de los mismo por la Ley 4/1999. Sin que pueda darse en ningún caso, duplicidad de indemnizaciones. Si bien es cierto que la vía contenciosa se paralizará hasta que recaiga resolución en la vía penal (*prejudicialidad penal*), porque lo que recaiga en la vía penal afecta a la vía contenciosa. Mención merece en este sentido, el precitado art. 146 de la LRJPAC al establecer en su punto dos que “la exigencia de responsabilidad penal del personal al servicio de las Administraciones públicas no suspenderá los procedimientos de reconocimiento de responsabilidad patrimonial que se instruyan, salvo que la determinación de los hechos en el orden jurisdiccional penal sea necesaria para la fijación de la responsabilidad patrimonial”. Cuya importancia radica en que la Administración no podrá excusarse de su responsabilidad patrimonial ante la presencia de un proceso penal. Y esto adquiere una especial relevancia si, como indica DELGADO MARTÍNEZ⁶³⁸, lo comparamos con la realidad de los últimos años, en los que se ha observado un aumento considerable del número de procedimientos penales contra autoridades y funcionarios, con un relativo abandono de la jurisdicción contenciosa administrativa; al poderse simultanear la vía penal contra la autoridad o el funcionario público autor del delito o falta y la exigencia de responsabilidad patrimonial de la Administración donde presta sus servicios. Aunque, si lo que simplemente busca el administrado es la responsabilidad civil subsidiaria de la Administración para el pago de una indemnización de perjuicios, al ejecutar la vía penal, se provoca lo observado en los últimos tiempos, un notable aumento en el número de sentencias penales que enjuician problemas de responsabilidad patrimonial de la administración pública, lo que apenas ha encontrado reflejo en la doctrina. Que el administrado al que se le ha producido el daño pueda llegar a creer que la responsabilidad civil subsidiaria es más rápida y, sobre todo, que al accionarse vía penal, se ejerce más presión sobre la persona o el ente que lo tiene que pagar, es un error y sólo conlleva a un abuso de la vía penal y criminal para obtener indirectamente la responsabilidad patrimonial subsidiaria⁶³⁹ que se podría haber obtenido por la vía de lo contencioso-administrativo.

⁶³⁸ Delgado Martínez MJ. 2001, La responsabilidad de la Administración derivada de los delitos y faltas cometidos por sus funcionarios o la autoridad. UNED. Centro asociado a la Provincia de Jaén. IN, pp. 65-78.

⁶³⁹ Trabajos parlamentarios en torno al proceso de elaboración y aprobación de la Ley Orgánica del Código Penal en el Congreso de los Diputados. Respuesta articulada por el Sr. Mohedano Fuertes. 1996. Grupo socialista. Cortes Generales. Ley Orgánica del Código Penal. Trabajos Parlamentarios. pp. 1313 y 1314, Vol. I, Madrid.

En aras de lo comentado podemos referirnos al llamo “caso del aceite de colza”. Aunque si bien no se trata de un problema sanitario derivado de la acción de un VOF, si se trata de un grave problema de salud pública provocado por aceite de colza importado de Francia para uso industrial; que posteriormente, algunos operadores comerciales del sector del aceite lo distribuyeron para consumo humano tras extraerle la anilina a alta temperatura, un proceso que dio lugar a la creación de compuestos tóxicos que causaron una grave intoxicación conocida hoy como “síndrome tóxico” y que provocó unas 300 muertes y mas de 20.000 afectados⁶⁴⁰. El “caso del aceite de colza”, después de dos series de procesos penales, representa la mayor cifra de responsabilidad civil subsidiaria pagadas del Estado español las víctimas de un delito.

Dadas las consecuencias peligrosas del caso colza, letales en multitud de ocasiones, las actuaciones judiciales realizadas tuvieron su sede desde un principio en el orden jurisdiccional penal (Audiencia Nacional). Donde se desglosaron en dos procesos diferentes, el genéricamente denominado "de los aceiteros" (autos número 129/81) y el llamado "de los cargos de la Administración" (autos número 198/85). En el primer proceso fueron condenadas criminalmente unas personas que tuvieron directa relación con la producción de la intoxicación en sí. En el segundo fueron encausadas varias personas, algunas de las cuales tenían la condición de altos cargos de algunas AAPP (no sólo del Estado) y otras de meros funcionarios; pero sólo dos de estos últimos fueron finalmente condenados de forma directa, lo que llevaba consigo la condena del Estado como responsable civil subsidiario. Los dos procesos se desarrollaron separada y sucesivamente, pero están directa e inmediatamente vinculados entre sí, de manera que se llega hasta el segundo ante la imposibilidad real de obtener en el primero el pago de la muy elevada cuantía de las indemnizaciones *ex delicto* que debían ser abonadas, las cuales, por lo demás, fueron precisamente las fijadas en dicho primer proceso.

La Sentencia de la Audiencia Nacional sobre el caso de la colza es, en principio, un caso de responsabilidad civil *ex delicto*, en el que el Estado, es condenado al pago de las indemnizaciones a las víctimas del delito a través del mecanismo usual de la previa condena criminal de sendos funcionarios públicos⁶⁴¹. Es decir, que para la fijación de la responsabilidad civil subsidiaria del Estado, se hubo que esperar a la sentencia penal de los funcionarios que cometieron el delito⁶⁴², lo cual ha prolongado enormemente el pago de las indemnizaciones a los afectados. La pregunta está en si, los afectados hubieran acudido a la vía contencioso-administrativo, el proceso hubiera sido más sencillo y hubieran cobrado mucho antes.

⁶⁴⁰ Diario El País 27/05/1989.

⁶⁴¹ Ver STS de 26 de septiembre de 1997.

⁶⁴² Jiménez Aparicio, E. La ejecución de la sentencia de la colza I. 2003. *Working paper* número 112. p. 1. Barcelona.. www.indret.com

RESPONSABILIDAD PENAL DEL VETERINARIO OFICIAL EN FRONTERA.

De todas las responsabilidades que posee el veterinario oficial, la que mayor preocupación suscita por las graves consecuencias que pueden llegar a tener, es la responsabilidad penal. Es decir, aquella que se deriva de la comisión u omisión de un acto tipificado como delito o falta en la Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal (CP)⁶⁴³. El CP considera delitos o faltas las acciones y omisiones dolosas o imprudentes penadas en el propio texto. Cuando se refiere a “omisión” quiere decir que aquellos delitos o faltas derivados de la no evitación del mismo, lo que equivale, según el sentido del texto de la Ley, a su causación. En este sentido, se equipara a la omisión a la acción cuando hay obligación legal o contractual de actuar y cuando el omitente haya creado una ocasión de riesgo para el bien jurídicamente protegido mediante una acción u omisión precedente. En el caso que nos ocupa, la omisión de las obligaciones legales derivadas de la inspección veterinaria en frontera, puede llegar a equipararse al hecho causante y máxime, si dicha omisión crea por ejemplo, un riesgo para la salud pública o la sanidad animal. La comisión de un delito contra la salud pública es totalmente equiparable a la omisión de cualquier medidas necesaria para que el daño no se hubiese producido.

Pero la responsabilidad penal de un veterinario oficial no responde únicamente a la derivada de su trabajo como técnico sanitario, como profesional veterinario, pudiendo responder a delitos contra la salud pública; sino que también ha de responder aquella derivada de su carácter de autoridad o funcionario público, a través de la cual podría llegar a responder a delitos contra la administración pública.

Sea como fuese, como advierte MONTERROSO CASADO⁶⁴⁴, para que se origine esta responsabilidad penal es necesario probar en cada caso particular, la concurrencia de elementos tales como:

- Tipicidad: es decir, la adecuación del acto humano voluntario ejecutado por el sujeto a la figura descrita por la ley como delito. Es la adecuación, el encaje, la subsunción del acto humano voluntario al tipo penal. Si se adecua es indicio de que es delito. El acto que hemos cometido es igual al definido en el código penal como delito.

⁶⁴³ BOE núm. 281, de 24-11-1995. Última modificación: 28 de diciembre de 2012.

⁶⁴⁴ Monterroso Casado, E. 2005. Aspectos legales y responsabilidades derivadas de la práctica veterinaria. Servet. p. 35.

- Antijuridicidad: que la conducta realizada sea contraria a lo establecido en el Ordenamiento jurídico.
- Culpabilidad: es decir que una conducta con las dos características anteriores, para que sea punible, debe realizarse con culpabilidad. La actuación contraria a derecho, se cometa de manera deliberada o por negligencia, a efectos de la exigencia de responsabilidad.

Del mismo modo, la propia imputación del hecho, se puede realizar de diferentes formas:

- Dolo: que haya voluntad consciente hacia la comisión u omisión de un acto que se sepa ilícito.
- Culpa: voluntaria omisión de la diligencia exigible a alguien, que implica que el hecho injusto o dañoso resultante motive su responsabilidad (civil o) penal.
- Preterintención: es decir, que el resultado de la acción u omisión, siendo previsible, excede la intención del agente.

Una vez aclarados estos conceptos, se comentarán los delitos penales en los que puede incurrir un veterinario oficial, con especial atención a los VVOOFF. Igualmente, se comentarán, las dos vertientes precisadas con anterioridad: su condición de funcionario y su condición de agente sanitario.

1. DELITOS CONTRA LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA.

El CP regula en su Título XIX del Libro II los “Delitos contra la administración pública”, en sus arts. 404 a 445, sustituyendo la tradicional rúbrica contenida en el Código anterior “De los delitos de los funcionarios públicos en ejercicio de sus cargos”. Obviamente, en los diez Capítulos de los que se compone, el bien jurídico protegido es la propia administración pública y el correcto funcionamiento de la misma basándose en el principio constitucional que establece que la administración pública ha de servir con objetividad los intereses generales y actuar de acuerdo con los principios de eficacia, jerarquía, descentralización, desconcentración y coordinación, con sometimiento pleno a la ley y al Derecho⁶⁴⁵. Por otro lado, y debido a la propia naturaleza de los delitos, los sujetos implicados suelen ser autoridades o funcionarios⁶⁴⁶.

⁶⁴⁵ Artículo 103.1 de la Constitución española. BOE núm. 311 de 29 de Diciembre de 1978.

⁶⁴⁶ El propio articulado del CP establece los conceptos de estas dos figuras. Así, el art. 24 establece que a efectos penales se reputará autoridad al que por sí solo o como miembro de alguna corporación, tribunal u órgano

Siguiendo el orden del propio CP, a continuación se comentarán los delitos que consideramos más destacables dentro del ámbito del trabajo que estamos desarrollando.

1.1. PREVARICACIÓN.

El artículo 404 del CP establece que cometerá prevaricación la autoridad o el funcionario público que, a sabiendas de su injusticia, dictare una resolución arbitraria en un asunto administrativo. Entendiendo por arbitrarias aquellas situaciones que no se ajusten al Ordenamiento jurídico. El que así lo haga, se enfrenta a la pena de inhabilitación especial para empleo o cargo público por tiempo de siete a diez años. Todas y cada una de las decisiones que tome el VOF, han de estar basadas en una razón o hecho jurídico, de otro modo, carecerán de valor legal y se podrá incurrir en el delito descrito.

1.2. ABANDONO DEL DESTINO Y DEJAR DE PERSEGUIR DELITOS.

El abandono del destino está penado en el artículo 408 y establece la pena de inhabilitación especial para empleo o cargo público por tiempo de seis meses a dos años para aquellos, autoridad o funcionario, que faltando a la obligación de su cargo, dejen intencionadamente de promover la persecución de los delitos de que tenga noticia o de sus responsables. Delito perfectamente imputable en aquellos casos en los que, en el transcurso de los controles efectuados en frontera se dejasen de lado intencionadamente, aspectos de la mercancía que no estuviesen conforme a la normativa europea o nacional; o en los casos por ejemplo, en los que existiendo una alerta sanitaria difundida en el RASFF o a través de cualquier otro medio informáticos manejados en frontera, el veterinario inspector, la obviase intencionadamente y liberase a libre práctica la mercancía, con el riesgo sanitario que ello pudiese implicar.

1.3. DESOBEDIENCIA.

Por su lado, el artículo 410 impone responsabilidad penal a las autoridades o funcionarios públicos que se nieguen abiertamente a dar el debido cumplimiento a resoluciones judiciales, decisiones u órdenes de la autoridad superior, dictadas dentro del ámbito de su respectiva

colegiado tenga mando o ejerza jurisdicción propia. Considerando funcionario público todo aquel que por disposición inmediata de la Ley o por elección o por nombramiento de autoridad competente participe en el ejercicio de funciones públicas.

competencia y revestidas de las formalidades legales, bajo pena de tres a doce meses e inhabilitación especial para empleo o cargo público por tiempo de seis meses a dos años. Ante el posible desconcierto de este artículo, su punto dos matiza que no se incurrirá en responsabilidad criminal por no dar cumplimiento a un mandato que constituya una infracción manifiesta, clara y terminante de un precepto de Ley o de cualquier otra disposición general.

1.4. INFIDELIDAD EN LA CUSTODIA DE DOCUMENTOS Y VIOLACIÓN DE SECRETOS.

La sustracción, destrucción y ocultación, a sabiendas, de documentos cuya custodia sea responsabilidad derivada del puesto que ocupe, está penada con prisión de uno a cuatro años, multa de siete a veinticuatro meses, e inhabilitación especial para empleo o cargo público por tiempo de tres a seis años (art.143). Es por ello que en varios textos legales relevantes en la inspección veterinaria en frontera, aparece la obligatoriedad de archivar durante un tiempo, determinados certificados o atestaciones sanitarias. Así podemos citar el Real decreto 993/2004 sobre el procedimiento de certificación veterinaria oficial para la exportación en cuyo artículo 5 sobre las “obligaciones de los agentes certificadores”, establece como obligatoriedad el archivo, durante al menos tres años, de las copias de todas las atestaciones sanitarias expedidas y, en su caso, de las certificaciones que sirvieron de base para expedirla.

Por otro lado, por revelar contenidos e informaciones sobre los que se tenga conocimiento por razón de su oficio o cargo y que no deban ser divulgados, el funcionario o autoridad pública se puede llegar a enfrentar a pena de multa de doce a dieciocho meses e inhabilitación especial para empleo o cargo público por tiempo de uno a tres años. Aunque si de la revelación resultara grave daño para la causa pública o para un tercero, la pena será de prisión de uno a tres años, e inhabilitación especial para empleo o cargo público por tiempo de tres a cinco años. Y si se tratara de secretos de un particular, las penas serán las de prisión de dos a cuatro años, multa de doce a dieciocho meses, y suspensión de empleo o cargo público por tiempo de uno a tres años (art. 417). En este supuesto huelga mencionar la cantidad de información de tipo mercantil que manejan los inspectores veterinarios oficiales, ya que están en contacto directo con transacciones comerciales de los diferentes operadores. Información muy sensible en cuanto a competencia se refiere.

1.5. COHECHO.

Se dice que un funcionario o autoridad pública comete delito de cohecho (art.419) cuando, en provecho propio o de un tercero, recibe o solicita, por sí o por un intermediario, dádiva, favor o retribución de cualquier clase o aceptase ofrecimiento o promesa para realizar en el ejercicio de su cargo un acto contrario a los deberes inherentes al mismo o para no realizar o retrasar injustificadamente el que debiera practicar. En estos caso, se puede llegar a enfrentar a pena de prisión de tres a seis años, multa de doce a veinticuatro meses e inhabilitación especial para empleo o cargo público por tiempo de siete a doce años. Mientras que si el delito se comete al realizar un acto propio de su cargo (art. 420), la sanción puede conllevar pena de prisión de dos a cuatro años, multa de doce a veinticuatro meses e inhabilitación especial para empleo o cargo público por tiempo de tres a siete años.

El VOF puede llegar a estar sometido a muchas presiones para que e resultado de sus controles sea favorable al operador responsable de la mercancía a importar o exportar. Estas presiones pueden llegar a venir en ocasiones en forma de dádiva, favor o retribución que está obligado a rechazar para que no se vea afectada su presupuesta objetiva capacidad de decisión.

1.6. ABUSO EN EL EJERCICIO DE SU FUNCIÓN Y CORRUPCIÓN EN LAS TRANSACCIONES COMERCIALES INTERNACIONALES.

El VOF que, debiendo intervenir por razón de su cargo se aproveche de tal circunstancia para forzar o facilitarse cualquier forma de participación, directa o por persona interpuesta, en el negocio de la importación o la exportación, estará abusando del ejercicio de sus funciones y por lo tanto, está expuesto a pena de prisión de seis meses a dos años, multa de doce a veinticuatro meses e inhabilitación especial para empleo o cargo público por tiempo de uno a cuatro años (art. 439).

En el caso de poder tratar con funcionarios públicos extranjeros, por el trato profesional derivado de trabajar en los PIF y que mediante el ofrecimiento, la promesa o la concesión de cualquier beneficio, corrompieren o lo intentasen, a los funcionarios públicos extranjeros o de organizaciones internacionales, con el fin de que actúen o se abstengan de actuar en relación con el ejercicio de funciones públicas para conseguir o conservar un beneficio irregular en la realización de actividades económicas internacionales, las penas de prisión pueden ir de dos a seis años y multa de doce a veinticuatro meses, salvo que el beneficio obtenido fuese superior a

la cantidad resultante, en cuyo caso la multa será del tanto al duplo del montante de dicho beneficio (art. 445).

**Tabla 61. Responsabilidad penal de la autoridad o funcionario
ante delitos contra la administración pública.**

PRESUPUESTO DE RESPONSABILIDAD PENAL	ARTÍCULO DEL CÓDIGO PENAL	SENTENCIA
Prevaricación	Art. 404	Pena de inhabilitación especial para empleo o cargo público por tiempo de 7 a 10 años.
Abandono del destino y dejar de perseguir delitos	Art. 408	Pena de inhabilitación especial para empleo o cargo público por tiempo de 6 meses a 2 años.
Desobediencia	Art. 410	Pena de multa de 3 a 12 meses e inhabilitación especial para empleo o cargo público por tiempo de 6 meses a 2 años.
Infidelidad en la custodia de documentos	Art. 413	Penas de prisión de 1 a 4 años, multa de 7 a 24 meses, e inhabilitación especial para empleo o cargo público por tiempo de 3 a 6 años.
Violación de secretos	Art. 417	Pena de multa de 12 a 18 meses e inhabilitación especial para empleo o cargo público por tiempo de uno a tres años. (excepciones según el daño causado públicamente o si los secretos son de un particular).
Cohecho	Art. 419	Pena de prisión de 3 a 6 años, multa de 12 a 24 meses e inhabilitación especial para empleo o cargo público por tiempo de 7 a 12 años.
	Art. 420	Pena de prisión de 2 a 4 años, multa de 12 a 24 meses e inhabilitación especial para empleo o cargo público por tiempo de 3 a 7 años.
Abuso en el ejercicio de su función	Art. 439	Pena de prisión de 6 meses a 2 años, multa de 12 a 24 meses e inhabilitación especial para empleo o cargo público por tiempo de 1 a 4 años.
Corrupción en las transacciones comerciales internacionales	Art. 445	Penas de prisión de 2 a 6 años y multa de 12 a 24 meses.

2. DELITOS DE FALSEDAD DOCUMENTAL.

El VOF ha de ser escrupulosamente real y objetivo a la hora de emitir Certificados veterinarios para la importación y exportación⁶⁴⁷ de las partidas que requieran su intervención. Es de suma importancia que, en particular durante el control documental, no se modifique el contenido de los documentos sanitarios oficiales que maneja ni que, por descontado, haga copia o falsifique los mismos. Todas estas conductas posen responsabilidades penales, las cuales están condicionadas por el tipo de documento falseado, ya sean documentos públicos, oficiales o mercantiles tratado en los arts. 390 a 394 de Código Penal; de la falsificación de documentos privados, tratado en los arts. 395 y 396; o de la falsificación de certificados, tratado en los arts. 397 a 399. Por otro lado, la condición que el actuante sea un particular, un facultativo o bien un funcionario público., también afectará a la pena establecida.

2.1. CLASES DE DOCUMENTOS. DOCUMENTOS PÚBLICOS Y OFICIALES. EL CERTIFICADO.

El CP hace referencia a diferentes tipos de documentos introduciendo varias categorías documentales sobre las que se pueden realizar los ilícitos falsarios; estableciendo para cada una de ellas penalidades distintas. Es precisamente esa diferencia de consecuencia penal, la que justifica que nos detengamos a bien conceptualizar cada una de estas categorías documentales. Aunque el art. 26 del CP establece, de forma genérica el concepto penal de documento como “todo soporte material que exprese o incorpore datos, hechos o narraciones con eficacia probatoria o cualquier otro tipo de relevancia jurídica”; no hace sin embargo referencia conceptual alguna a los diferentes tipos de documentos que el articulado maneja: documentos públicos, oficiales y mercantiles, así como el Certificado. Por lo que es necesario recurrir a normativa extrapenal y a la jurisprudencia para caracterizarlos⁶⁴⁸.

⁶⁴⁷ Hemos de recordar que en la normativa actual sobre el procedimiento y los requisitos de la certificación veterinaria oficial para la exportación establecida a través del RD 993/2014 de 28 de noviembre, diferencia a los veterinarios que actúan como agentes certificadores y los veterinarios de los servicios oficiales de inspección veterinaria en frontera; adjudicando a los primeros la tarea de emisión de atestaciones sanitarias y a los segundos, la emisión de los certificados veterinarios de exportación.

⁶⁴⁸ La Dra. VILLACAMPA ESTIRARTE, pone de manifiesto en un trabajo sobre la “falsedad documental”, que el concepto de los diferentes tipos de documentos mencionados en el CP, se ha desarrollado casi exclusivamente teniendo como base la interpretación doctrinal y jurisprudencial, ya que “*los ordenamientos extrapenales definidores de las distintas clases de documento conocen las categorías de documento público y del privado, no ocurre lo mismo con los oficiales o mercantiles, ya que ni el Derecho administrativo, ni el civil, ni el mercantil, han fijado el contenido de los conceptos*”. Esta desconexión del Derecho penal con otras disciplinas al utilizar conceptos no utilizados por las mismas, “ha hecho que los términos antes reseñados se hayan llenado de

Así, para conceptualizar lo que por documento público se entiende, podemos hacer referencia al art. 1216 del CC que establece que son aquellos que están autorizados por un notario o empleado público competente, con las solemnidades requeridas por la ley. Mientras que el art. 317.5 de la Ley de enjuiciamiento civil⁶⁴⁹, considera que los documentos públicos son los expedidos por funcionarios públicos legalmente facultados para dar fe en lo que se refiere al ejercicio de sus funciones. Por último, la Ley 30/92, en su art. 46.4, afirma que tendrán consideración de documentos públicos administrativos, los documentos válidamente emitidos por los órganos de las Administraciones públicas. Conceptuar “documento oficial” es un poco más complicado. Nos encontramos que la doctrina española no ha llegado a ponerse de acuerdo sobre si este tipo de documento es una clase de documento público o si bien al contrario, son documentos diferentes. En este sentido ni siquiera la jurisprudencia logra armonizar el concepto. Aunque a día de hoy, la mayoría de autores equiparan sendos conceptos⁶⁵⁰. Por su lado, los “certificados” son aquellos en los que, según el diccionario de la Real Academia de la lengua española en su 22ª edición, se puede “asegurar, afirmar, dar por cierto algo”. Más específicamente, desde un punto de vista jurídico, y según lo planteado en la STS de 27 de diciembre de 2000, certificar es declarar cierta una cosa por un funcionario con autoridad para ello, en un documento oficial. Certificar es también garantizar la autenticidad de una cosa por lo que el funcionario que certifica compromete su responsabilidad asegurando que el certificado responde a una realidad que él conoce y que refleja en el certificado. De esta sentencia se puede extraer también la conclusión de que, dentro de los ilícitos de falsificación, el criterio diferenciador entre el documento oficial y el certificado, no es tajante, sino que sólo la gravedad y trascendencia de la modificación del documento puede ser usado como criterio diferenciador entre ambos.

2.2. PRESUPUESTOS DE FALSEDAD DOCUMENTAL CON RESPONSABILIDAD PENAL.

2.2.1. Falsificación de documentos públicos y oficiales.

El art. 390 del CP establece que la autoridad o funcionario público que, en el ejercicio de sus funciones cometa falsedad, podrá ser castigado con penas de prisión de tres a seis años, multa de seis a veinticuatro meses e inhabilitación especial por tiempo de dos a seis años. Se considerará que se ha cometido un ilícito de falsedad cuando se haya alterado algún elemento esencial de un

contenido a base únicamente de interpretación doctrinal y jurisprudencial, casi sin apoyo legal”. Villacampa Estiarte, C. 1999. La falsedad documental: análisis jurídico-penal, p. 136. CEDECS editorial. Barcelona.

⁶⁴⁹ BOE núm. 7 de 8 de enero de 2000. Texto consolidado el 8 de marzo de 2014.

⁶⁵⁰ VILLACAMPA ESTIARTE, mantiene que la integración de el término “oficial” en nuestro CP deriva de la adopción del concepto desde la doctrina francesa; lo que plantea la diferencia entre el CP español y el de otros países como Alemania o Italia, cuyos Códigos penales no establecen ninguna clase expresa de documentos nominalmente distintos a los públicos, pero esencialmente coincidentes en el tratamiento jurisprudencial de la falsedad documental. Villacampa Estiarte, C. 1999. La falsedad documental: análisis jurídico-penal, p. 150. CEDECS editorial, Barcelona.

documento; cuando se simule un documento total o parcialmente, añadiendo la intervención de personas en un acto en el que no ha intervenido y/o faltando a la verdad en la narración de los hechos.

2.2.2. Falsificación de documentos privados.

Por su lado, aquella persona que para perjudicar a otro cometiera las falsedades comentadas anteriormente, exceptuando la narración faltando a la verdad de los hechos, será castigado, según el art.395 del CP, a una pena de seis meses a dos años de prisión.

2.2.3. Falsificación de certificados.

Respecto a la responsabilidad penal derivada de la falsificación de certificados, el CP clasifica las penas en función de la persona que ha cometido el ilícito: si es autoridad o funcionario; o si por el contrario, es un facultativo o particular, así como por la trascendencia que tuviere esa falsificación.

Si la autoridad o funcionario público que librare certificación falsa con escasa trascendencia en el tráfico jurídico, será castigado con la pena de suspensión de seis meses a dos años (art. 398). Si el que librare el certificado fuese un facultativo, éste será castigado con la pena de multa de tres a doce meses (art. 397). Si se tratase de un particular que falsificara una certificación de las designadas por facultativos o funcionarios públicos, será castigado con la pena de multa de tres a seis meses (art. 399.1); misma pena que la de aquel que hiciese uso, a sabiendas, de la certificación, así como al que, sin haber intervenido en su falsificación, la utilizase de cualquier modo (art. 399.2)⁶⁵¹.

⁶⁵¹ Todo ello es aplicable aun cuando el certificado aparezca como perteneciente a otro EM o a un tercer país o haya sido falsificado o adquirido en otro EM o en un tercer Estado si es utilizado en España (art. 399.3).

Tabla 62. Responsabilidad penal de la autoridad o funcionario público ante delito por falsedad documental.

Presupuesto de responsabilidad penal	Artículo del Código penal	Sentencia
Falsificación de documentos públicos y oficiales	Art. 390	Penas de prisión de 3 a 6 años, multa de 6 a 24 meses e inhabilitación especial por tiempo de 2 a 6 años.
Falsificación de documentos privados	Art. 395	Pena de 6 meses a 2 años de prisión.
Falsificación de certificados	Art. 398	Pena de suspensión de 6 meses a 2 años.

2.2.4. Visión jurisprudencial de la diferencia entre la falsedad de documento público u oficial y el certificado, así como la comisión del delito por un funcionario en el desarrollo de sus funciones o no.

Como ya se indicó anteriormente al conceptualizar los diferentes tipos de documentos, el criterio diferenciador entre el documento público u oficial y el certificado, no es tajante, sino que sólo la gravedad y trascendencia de la modificación del documento pueden ser usados como criterios diferenciadores entre ambos. Del mismo modo, también afectará en la ejecución de un delito u otro (y por tanto, en la aplicación de una sentencia u otra), si la autoridad o el funcionario que incurriese en delito de falsedad documental, lo hiciese en el ejercicio de sus funciones, o si bien incurriere en el ilícito aprovechándose de su condición pero no de sus propias funciones. De todo ello se deriva la dificultad a la hora de abordar este tipo de delitos, ya que la falsedad de documento público u oficial, así como el delito de falsedad de certificado, comparten varios elementos comunes: ambos son una conducta falsaria, el sujeto activo es autoridad o funcionario público y el soporte documental en ambos casos, es un documento público.

En este sentido, en la STS de 27 de diciembre de 2000, el recurrente, un funcionario público que confecciona un documento oficial falso, quiere se le condene por falsedad de certificación y no por falsedad documental, ya que las penas son considerablemente inferiores. La sentencia establece, no obstante no obstante “que no toda certificación es documento oficial y que no todo documento oficial es certificación”. Sin embargo, continúa, “si se certifica en falso se está poniendo en circulación un documento que, si es expedido por un funcionario público, constituye también un documento oficial falso”. Concluyendo que “el criterio diferenciador de las falsedades en documentos oficiales no es tajante y sólo la gravedad y trascendencia de la

alteración del instrumento documental puede ser un criterio determinante para señalar, si nos encontramos ante una falsedad documental o de certificados”. En el caso que nos ocupa, la sentencia no acepta el recurso de casación interpuesto, al considerar que lo que hizo el recurrente fue inventarse un documento oficial falso emitido por un funcionario. Por lo que se estima que la calificación adecuada es la falsedad de documento oficial y no de certificado.

Por otro lado, y respecto a la segunda cuestión diferenciadora planteada al inicio del epígrafe, se pronuncian las SSTS de 2 de abril de 2002 y de 12 de enero de 2004. La primera de ellas, deja claro que “el sujeto activo de este delito de falsedad documental del art. 390 ha de ser un funcionario o autoridad; pero ello no basta para poder actuar como tal en este delito especial, pues se requiere que ese funcionario, al realizar alguna de las falsedades (...), actúe durante “sus funciones”.

La sentencia de 2004 viene a consolidar lo establecido sobre la autoridad o funcionario público que cometiere en un documento público, oficial o mercantil, alguna de las conductas descritas en el art. 390 del CP y es que siempre lo ha de hacer, para tener responsabilidad penal, en el ejercicio de sus funciones. No es suficiente con la condición de funcionario público del sujeto activo, sino que es exigible además que éste actúe en el área de sus funciones específicas; de tal modo que, aun tratándose de una autoridad o funcionario público, si su actuación falsaria no se refiere específicamente a tales funciones y únicamente se ha aprovechado de su condición de autoridad o funcionario, para acceder en forma irregular al documento en cuestión, el hecho deberá ser calificado con arreglo al art. 392 del mismo Código, es decir como falsedad cometida en documento oficial por particular.

2.3. NORMATIVA EXTRAPENAL Y LA FALSEDAD DOCUMENTAL EN EL CONTROL VETERINARIO.

2.3.1. La ley de Sanidad animal y otras normas en materia de control veterinario.

La Ley 8/2003 de 24 de abril, de Sanidad animal, establece en su articulado algunos supuestos compatibles con la falsedad documental tratada en el presente capítulo, (sin perjuicio de otros delitos como aquellos tipificados contra la salud pública). Así, será motivo de sanción grave lo establecido en el art. 84 de la precitada Ley (puntos 22 y 24), según el cual será sancionable la utilización de documentación sanitaria defectuosa para el movimiento y transporte de animales o la falta de identificación de los animales transportados, así como la cumplimentación, por los

veterinarios oficiales, autorizados o habilitados para ello, de los documentos oficiales para el transporte de animales que se sospeche estaban afectados por una enfermedad de declaración o notificación obligatoria, o de animales afectados por una enfermedad de dicha clase, o estuvieran localizados en zonas sometidas a restricciones de movimientos de animales. Del mismo modo, será motivo de infracción muy grave (art.85), la utilización de documentación sanitaria falsa para el movimiento y transporte de animales; así como la cumplimentación, por parte de los veterinarios oficiales, de los documentos oficiales para el transporte de animales procedentes de una explotación o instalación donde se hubiese diagnosticado una enfermedad de declaración o notificación obligatoria y que se presente con carácter epizootico, siempre que tengan una especial virulencia, extrema gravedad y rápida difusión, siendo capaces de causar un evidente daño a la sanidad animal o a la salud pública.

De forma más específica y centrándonos en el tema que nos ocupa respecto a la certificación veterinaria en la exportación, el RD 993/2014 establece como responsabilidad del agente certificador la certificación en las atestaciones sanitarias únicamente aquello que, dentro del alcance de sus conocimientos personales, puedan comprobar a ciencia cierta directamente o mediante el uso de fuentes o sistemas de información oficiales, o reconocidos oficialmente, o de fiabilidad reconocida, absteniéndose de firmar atestaciones sanitarias no cumplimentadas, incompletas o referidas a animales o productos que no hayan inspeccionado, a menos que se funden en datos comprobables o basados en otras atestaciones expedidas por otro agente certificador. En caso de no cumplir con lo establecido, el agente certificador podría incurrir en un delito de falsedad documental. No hay que olvidar, sin embargo, que dicho precepto legislativo excluye al VOF de la elaboración de atestaciones sanitarias, haciéndole únicamente responsable de la inspección física de la mercancía objeto de exportación. A simple vista, el VOF que emite certificados veterinarios de exportación, quedaría eximido pues de responsabilidad en cuanto a falsedad documental se refiere; pero, al fin y al cabo, es éste el veterinario que firma en última instancia el certificado veterinario de exportación y por tanto, en el que certifica la exportación. La pregunta que se plantea es si realmente puede quedar eximido de tal delito en el desarrollo de sus funciones, cuestión que no queda resuelta en la normativa actual y que carece de jurisprudencia debido a la reciente publicación del mismo en el BOE.

Por su parte, el RD 1430/1992 de 27 de noviembre sobre los principios relativos a la organización de los controles veterinarios y de identidad de los animales que se introduzcan en la Comunidad procedente de terceros países, contempla así mismo, como infracción particular contra la legislación veterinaria, que los certificados o documentos oficiales no correspondan al

estado real de los animales, que las marcas de identificación no se ajustan a la normativa vigente o que no se han presentado los animales en un puesto de inspección fronterizo, o que no se ha respetado el destino previsto inicialmente para los animales. En tales casos, la norma refiere el procedimiento sancionador a lo establecido por el RD 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria y demás disposiciones administrativas, sin perjuicio de las normas penales que, en su caso, sean de aplicación. Si bien es cierto que el RD 1945/1983, de 22 de junio, no hace ninguna diferenciación en cuanto al sujeto activo que comete la infracción, no apareciendo referencia alguna y explícita, al funcionario público en general y al VOF en particular. No es el caso de lo establecido en la Directiva 96/93/CE del Consejo de 17 de diciembre de 1996 relativa a la certificación de animales y productos animales, en cuyo art. 5, establece que serán los EEMM los encargados de adoptar medidas de control necesarias para impedir la expedición de certificados falsos o de certificados que puedan inducir a error, así como la producción fraudulenta o la utilización de certificados supuestamente expedidos a efectos de la normativa veterinaria. Además, independientemente de las posibles acciones y sanciones penales que puedan surgir, la Directiva mantiene que las autoridades competentes investigarán y tomarán las medidas adecuadas para penalizar cualquier caso de certificación falsa o inexacta de que se les dé parte. Comprobando en particular: que un agente certificador ha expedido, a sabiendas, un certificado fraudulento; y que un particular o una empresa ha utilizado de manera fraudulenta o alterado un certificado oficial, lo que podrá derivar en la denegación de la expedición posterior de un certificado oficial a la persona o empresa interesadas.

3. DELITOS CONTRA LA SALUD PÚBLICA.

3.1. DELITOS DE PELIGRO ABSTRACTO.

Antes de entrar a analizar los diferentes delitos contra la salud pública en los que pudiera llegar a incurrir un VOF, se considera necesario hacer una breve reflexión sobre la controvertida opinión en el ámbito jurídico-penal, relativa a los llamados *delitos de peligro o riesgo*; y en particular los denominados *delitos de peligro abstracto* (que protegen bienes jurídicos colectivos; en el caso que nos ocupa: la salud pública)⁶⁵².

⁶⁵² Dentro de los calificados como delitos de peligro abstracto, una de las principales novedades que introdujo el CP de 23 de noviembre de 1995, fue incluir el Título XVII del Libro II, que ha sido modificado por la Ley 5/2010. Este

Lo penal está en boga, y a día de hoy es notorio el auge de la vía de lo penal respecto a la vía civil o la contencioso-administrativa. El aumento en el ordenamiento penal y de los delitos de peligro, responde la introducción de la protección de determinados bienes jurídicos, como el de la salud pública, en el propio CP. Yendo la protección de éstos más allá del posible daño lesivo provocado. Entrando pues a castigar un delito por daño o lesión antes de que aparezca el mismo. CORIGLIANO⁶⁵³ no yerra al afirmar que el empezar un recurso a algún tipo de peligro, plantea importantes problemas dogmáticos y prácticos en relación a la prueba del resultado y a la relación de causalidad, dos puntos esenciales a la hora de fijar una sentencia. Y justamente aquí radica la controversia del asunto, porque como concluye el precitado autor, al tipificar ciertos actos preparatorios, el legislador eleva al máximo la protección de determinados bienes jurídicos produciendo un grave adelantamiento de la punición, pudiendo alterar la pena y llevándonos irremediabilmente al interrogante de hasta dónde es posible adelantar la punibilidad sin que ello sea ilegítimo. Es decir, ¿es lícito condenar a alguien por la acción u omisión de un acto cometido pero tipificado en base al principio de precaución o de cautela?

3.1.1. Delitos de peligro abstracto y el principio de precaución o de cautela.

No se pone aquí en duda la idoneidad del Principio de precaución o de cautela en sí, ya que, ante una incertidumbre científica y con el objetivo fundamental de proteger un bien colectivo como la salud pública, tiene toda su razón de ser. Lo que se trata de analizar aquí es hasta qué punto es legítimo condenar a una persona por acción u omisión de una acción cuyos resultados se intuyen pero se desconocen a ciencia cierta. Según SILVA SÁNCHEZ, está claro que si transformamos en administrativos los criterios de imputación jurídico-penales, esto debe ser dogmáticamente combatido ya que no tiene en cuenta los caracteres específicos del Derecho penal como ordenamiento sancionador. Es ilegítimo imponer una pena por algo que ni siquiera se sabe si es general o estadísticamente peligroso⁶⁵⁴. Quizás sería más correcto depurar responsabilidades civiles o administrativas en tales casos.

Título lleva por rúbrica "De los delitos contra la seguridad colectiva", incluyéndose bajo la misma los delitos de riesgo catastrófico, los delitos de incendio, los delitos contra la salud pública y los delitos contra la seguridad vial.

⁶⁵³ Eduardo Corigliano., M. 2014. Delitos de peligro. Hacia una definición político-criminal y sistemática. La frontera de lo punible en el derecho penal. Revista internauta de práctica jurídica, número 18. Disponible en: www.uv.es. Consultada el 14 de marzo de 2014.

⁶⁵⁴ SILVA SÁNCHEZ, JM. Del Derecho abstracto al Derecho "real". Recensión a Günther Jakobs, La pena estatal: significado y finalidad". Traducción y estudio preliminar de M. Cancio Meliá y B. Feijóo Sánchez. 2006. Madrid, Thomson-Civitas. Citado por VICENTE DEL OLMO, M. 2012. "Delitos de peligro abstracto en el Código Penal español y la jurisprudencia". Revista digital: Noticias jurídicas. Disponible en: www.noticias.juridicas.com

El Principio de precaución o de cautela, insisto, está totalmente justificado en políticas como la sanitaria o la social, para poder orientar a la administración a la hora de un peligro que plantee falta de certidumbre científica. Pero desde nuestro punto de vista, deberíamos plantearnos dónde está el límite. Para que el ordenamiento jurídico-penal no siga incluyendo ilícitos bajo el manto de la seguridad colectiva. No es bueno que se convierta en un criterio sólido para imputar hechos dignos de castigos penales o para cortar libertades. Al respecto ITUREN señala que la dificultad técnica de la propia materia y los esfuerzos por controlar el riesgo, han supuesto una merma en los niveles democráticos de las instituciones. Y a este punto es al que no se puede llegar nunca. Del mismo modo, existe también la necesidad de que dichas decisiones se adopten teniendo en cuenta todo el conocimiento científico y técnico del momento para que así pueda adoptarse la mejor solución posible ante un problema de riesgo⁶⁵⁵.

Los delitos de peligros abstractos debieran quedar reducidos a los que pueden afectar a derechos jurídicos de primer orden: como todo lo relacionado con los alimentos y su producción; así como lo relacionado con la sanidad animal en cuanto a las repercusiones que tienen sobre la salud pública. Sea como fuere, es un debate abierto en el seno del Derecho penal y allí deberá resolverse.

3.1.2. Jurisprudencia relacionada.

El TJUE, ha elaborado una jurisprudencia comunitaria de la que se han extraído conclusiones para la interpretación del derecho derivado (interno) en materia de peligro abstracto y el principio de precaución. Nos podemos referir por ejemplo, a la sentencia de 5 de mayo de 1998 (Reino Unido/Comisión, C-180/96) en la que el TJUE puso de manifiesto la posibilidad de aplicar en materia alimentaria el llamado principio de precaución, que el TCEE prevé expresamente en el art. 174⁶⁵⁶ en relación al medio ambiente. En dicho precedente el TJUE señaló que las medidas legislativas (en sentido amplio) en esta materia pueden ser fundamentadas en criterios de precaución, según los que aún cuando subsista una incertidumbre respecto de la existencia y la importancia de los riesgos para la salud de las personas, las instituciones puedan adoptar medidas de protección sin tener que esperar que la realidad y la gravedad de los riesgos estén plenamente demostrados. En este sentido y ya dentro del ámbito de la salud pública, la sentencia del TJUE de 5 de febrero de 2004 indica que la prohibición de comercializar un producto,

⁶⁵⁵ ITUREN OLIVER, A. "Riesgo, precaución y Constitución". Citado por BOIX REIG, J y BERNARDI, A, en "Responsabilidad penal por defectos en productos destinados a los consumidores". 2005, pp. 531-551.

⁶⁵⁶ Art. 191 del TFUE.

únicamente podrá ser acordada si el riesgo real para la salud pública alegado resulta suficientemente acreditado sobre la base de los datos científicos más recientes disponibles en la fecha de adopción de tal decisión, aunque insiste que será adecuada tal prohibición sobre el producto, a pesar de que no puedan predeterminarse categóricamente la existencia de riesgos para la salud pública y la decisión descansa en consideraciones puramente hipotéticas.

En la jurisprudencia nacional, encontramos varios ejemplos al respecto en cuanto a seguridad alimentaria se refiere. Así, podemos hacer referencia a la STS de 6 de noviembre de 1999, en la que en un caso sobre la presencia de clembuterol en varias muestras en el marco del Plan Nacional de Investigación de Residuos (PNIR), se pone de manifiesto que los delitos contra la salud pública, quedan enmarcado dentro de los supuestos de peligro abstracto, dado que según se cita en la sentencia, lo inculcado es la realización de una acción que, por sí misma, es peligrosa. El peligro abstracto no puede depender del peligro concreto generado, sino de la realización de la acción peligrosa en si misma. Las SSTS de 15 de diciembre de 2000 y de 31 de mayo de 2001, vienen a apoyar los anteriores argumentos y ante hechos muy semejantes, hace suya una conclusión de la STS de 4 de octubre de 1999, en la que se calificaba esta clase de ilícitos como *de* "peligro potencial o hipotético", en los cuales la perfección del delito se alcanza por el mero hecho de administrar al ganado destinado al consumo humano sustancias que hipotéticamente generan riesgo para la salud de las personas; y que, en definitiva, es la razón de la prohibición por la administración pública de tales productos.

De forma más evidente, y perfilando ideas planteadas, la STS de 14 de septiembre de 2002 concluye afirmando que cuando existe una prohibición formal de esta naturaleza (se refiere al uso de sustancias prohibidas en zootecnia), basada en el principio de precaución, la realización del tipo no depende de un peligro concreto y científicamente demostrado de forma absoluta y concluyente del acierto del legislador al establecer la prohibición. La materia regulada por estos delitos es especialmente sensible y requiere no sólo la prohibición de peligros totalmente demostrados, sino inclusive la de aquellos peligros razonablemente sospechados por la Administración.

3.2. SUPUESTOS DE DELITO CONTRA LA SALUD PÚBLICA QUE PUEDAN ESTAR RELACIONADOS CON EL CONTROL VETERINARIO OFICIAL EN FRONTERA.

Los delitos contra la salud pública se encuentran ubicados en el CP de 1995 en los artículos 359 y siguientes, bajo esa denominación, que así los intitula en el capítulo III del Título XVII del Libro Segundo como integrantes de todos los delitos contra la seguridad colectiva. La STS de 11 de

octubre de 2004, en cuanto a la estructura de este Capítulo, establece: “En concreto, los nuevos delitos contra la salud pública (tras la reforma de 1995), quedan divididos en cuatro apartados, bajo el mismo capítulo (el III, citado), y se corresponde con aquellas conductas que atentan contra la salud pública, bajo un primer apartado general, que trata de la elaboración de sustancias nocivas para la salud o productos químicos que puedan causar estragos, y tres siguientes especiales, en tanto que se tipifican en ellos el despacho o expendición de medicamentos, los productos alimentarios (fraudes alimentarios en general, junto a los fraudes en los productos cárnicos), incluidas las aguas potables, y finalmente, los delitos denominados de narcotráfico. Todos ellos tienen como denominador común el incidir de forma negativa sobre la colectividad, afectando a la salud pública, concepto éste que se conecta con la sociedad en su conjunto, y no con la salud individual de cada uno de sus miembros (...)”.

Respecto a las responsabilidades penales que un VOF puede llegar al afrontar al respecto, las trataremos en dos grupos: 1) aquellas sobre el despacho de medicamentos u otras sustancias y 2) sobre la seguridad alimentaria. En ambos casos el veterinario oficial, incurrirá en un ilícito penal de estas características al favorecer o facilitar la importación y/o exportación de los productos afectados por el precitado articulado, pudiendo llegara a causar una grave alteración de la salud pública. Además, hay que tener en cuenta que si los hechos previstos en este capítulo fueran realizados por un funcionario público o un facultativo en el ejercicio de su cargo o profesión, se le podrá imponer, además de la pena correspondiente, la de inhabilitación especial para empleo o cargo público o profesión, de tres a diez años; y la pena de inhabilitación absoluta de diez a veinte años cuando los referidos hechos fueren realizados por autoridad o agente de la misma, en el ejercicio de su cargo⁶⁵⁷.

3.2.1. Sobre el despacho de medicamentos y otras sustancias.

El artículo 360 del CP establece que incurrirá en responsabilidad legal el que, hallándose autorizado para el tráfico de sustancias nocivas para la salud o productos químicos, los despache o suministre sin cumplir con las formalidades previstas en las Leyes y Reglamentos respectivos. Exponiéndose a una multa de seis a doce meses e inhabilitación para la profesión u oficio de seis meses a dos años. Una de las funciones de los veterinarios oficiales en frontera es el control de medicamentos y productos zoonosanitarios que entran a la UE desde terceros países o que se

⁶⁵⁷ Según lo establecido en el art. 372 del actual CP. En este artículo también queda especificado lo que se entiende por facultativos. Siendo estos: médicos, psicólogos, las personas en posesión de título sanitario, los veterinarios, los farmacéuticos y sus dependientes.

exportan desde ésta. Es fundamental para no incurrir en este tipo de delito, que el VOF controle todos los aspectos regulados en la normativa nacional y de la UE de este tipo de producto. Fundamentalmente, todo lo relacionado con la autorización y el registro de medicamentos veterinarios y productos zoonos.

Por otro lado, el artículo 361 del CP, establece que aquellos que expendan o despachen medicamentos deteriorados o caducados, o que incumplan las exigencias técnicas relativas a su composición, estabilidad y eficacia, o sustituyan unos por otros, y con ello pongan en peligro la vida o la salud de las personas, serán responsables penales de la acción. Exponiéndose a penas de prisión de seis meses a dos años, multa de seis a dieciocho meses e inhabilitación especial para profesión u oficio de seis meses a dos años. Sería importante establecer si aquí el VOF podría llegar a incurrir en este presupuesto de responsabilidad penal al referirse el articulado al despacho de medicamentos, pero no se ha encontrado jurisprudencia al respecto, no pudiendo aportar luz sobre este tema.

3.2.2. Sobre la seguridad alimentaria

En cuanto a Seguridad alimentaria se refiere, el artículo 363 del CP, establece que incurrirán en el delito contra la salud pública, quienes ofrezcan a los consumidores productos alimentarios con omisión o alteración de los requisitos establecidos en las leyes o reglamentos sobre caducidad o composición. Traficar con géneros corrompidos. Comercializar con productos cuyo uso no se halle autorizado y sea perjudicial para la salud., exponiéndose a la pena de prisión de uno a cuatro años, multa de seis a doce meses e inhabilitación especial para profesión, oficio, (...) por tiempo de tres a seis años los productores, distribuidores o comerciantes que pongan en peligro la salud de los consumidores. Al hilo de las investigaciones legales y jurisprudenciales realizadas para el desarrollo de este trabajo de tesis doctoral, no ha resultado posible encontrar jurisprudencia en referencia a la posible responsabilidad penal contra la salud pública de un VOF. Basándonos en normativa legal actual, en cuanto a la exportación se refiere, el VOF queda eximido de cualquier responsabilidad ya que la certificación veterinaria final, se ha de basar siempre en atestaciones veterinarias de veterinarios oficiales de las CCAA o de veterinarios habilitados para tal fin. En cuanto a la responsabilidad penal que se pueda derivar de acción u omisión del control a la importación, es posible que el VOF pudiera incurrir en estos delitos a, por ejemplo, proceder al despacho a libre práctica de aditivos destinados a la alimentación humana o animal, no autorizados por la UE o al no aplicar de forma correcta lo establecido por los planes de alertas en los que la salud pública se pudiese ver seriamente comprometida. Pero hay que hacer constar que no se ha encontrado jurisprudencia al respecto.

CONCLUSIONES

Las Conclusiones que a continuación se enumeran, recogen las respuestas a los objetivos del trabajo, a las que se ha llegado tras su estudio analítico:

1. La globalización de los mercados agropecuarios es ya un irrefutable dentro de las actuales economías mundiales que tras la crisis financiera de 2009, buscan en el mercado internacional la alternativa a los mercados nacionales. La UE sigue siendo el mercado único más grande y activo del mundo, donde la mayoría de los flujos comerciales realizados siguen siendo interregionales entre zonas históricamente o culturalmente próximas. Pese a lo cual, la UE representa casi una quinta parte del comercio mundial de bienes y cada año sigue aumentando su presencia en los mercados internacionales. Conclusiones extrapolables al mercado alimentario y agropecuario español, cuyos principales socios económicos siguen siendo países como Portugal, Grecia o Italia. Países latinos: Brasil y Argentina principalmente, así como Estados Unidos y China, siguen siendo grandes demandantes productos españoles; dentro de lo cuales el pescado y el marisco, la carne y los productos cárnicos, son los más exportados por nuestro país. Todo este movimiento constituye un riesgo demostrado para la salud pública y pecuaria. Las sucesivas crisis alimentarias y sanitarias acaecidas en las últimas décadas con un enorme coste sanitario y socio-económico, justifican sobradamente la existencia de controles veterinarios en la frontera de la UE.
2. La incertidumbre económica y la volatilidad de precios en el mercado internacional, tiene consecuencias muy graves en el mercado de alimentos, poniendo en peligro la seguridad alimentaria entendida como el acceso a los alimentos (*food security*). La humanidad se enfrenta hoy a tres retos muy importantes: garantizar la nutrición de la población, duplicar la producción alimentaria en los próximos cuarenta años y lograr ambos objetivos en condiciones sostenibles para el medio ambiente. Ante semejante panorama de futuro, la existencia de organizaciones internacionales (OMC, OIE, CAC) que establezcan un marco regulador en los intercambios comerciales de alimentos y animales, para evitar la aparición de crisis sanitarias (*food safety*), son vitales para garantizar el binomio *food security- food safety*. Los veterinarios oficiales en frontera son un punto clave de esta garantía.

3. Tras las crisis sanitarias de los años noventa en la UE, las políticas alimentarias y agropecuarias de las UE han experimentado un sensacional giro desde un inicial planteamiento basado en el abastecimiento de alimentos hacia políticas basadas en la salubridad de los mismos. Esta dicotomía conceptual de la seguridad alimentaria está presente a día de hoy en el Derecho alimentario de la UE, dónde encontramos una dimensión derivada de los derechos subjetivos protegidos por el ordenamiento jurídico (Derecho primario u originario), como es el derecho a la protección de la salud y el derecho a la defensa de los consumidores y un desarrollo de los mismos a través del Derecho derivado, dónde se establece un marco específico para la legislación aplicable a los controles veterinarios oficiales tanto en la importación como en la exportación.
4. La legislación veterinaria en materia de control sanitario en frontera, intenta dar respuesta a la enorme variabilidad de situaciones presentes a diario en los puntos de inspección fronteriza (PIF), buscando de forma constante el frágil equilibrio entre la garantía de los niveles de salud y la protección del propio mercado agroalimentario. El VOF, se enfrenta a diario a una toma de decisiones en la que ha de conjugar tres aspectos inevitablemente inherentes en nuestros días: el sanitario, el económico y el político.
5. El futuro de la normativa general básica de salud pública y pecuaria en el marco del control oficial en frontera en el seno de la UE tiene una clara tendencia a la claridad, sencillez y eficacia de los controles. El objetivo es facilitar la tarea a los inspectores veterinarios intentando integrar cada vez más el conjunto de todos los controles oficiales en los diferentes EEMM. Esto pasa por aumentar la competitividad de los operadores recompensando a aquellos que cumplen con la normativa. Sin embargo, la futura legislación sigue siendo muy laxa en cuanto al régimen de infracciones y sanciones y no contempla posibles responsabilidades derivadas de la práctica de la inspección veterinaria, cuestiones que siguen estando reguladas por los diferentes EEMM.
6. Los veterinarios oficiales en frontera están sujetos a normas, organización y funcionamiento de la administración pública, pero su actuación técnica en cuanto a su desarrollo ético se refiere, debería responder a la deontología veterinaria. No se debiera olvidar que la ciencia aprendida por éstos, está al servicio de toda la sociedad y que sus actuaciones no debieran responder a criterios políticos, económicos ni administrativos, si no a la propia ética y conducta profesional. El encaje de estos criterios es uno de los grandes retos del VOF. Complejo equilibrio que únicamente se alcanzará a través de la imparcialidad de sus propias decisiones.

7. El VOF carece de obligación legal de colegiación, por lo que no podrá ser sancionado disciplinariamente según el Código deontológico veterinario. No obstante, sí responde a su responsabilidad disciplinaria según lo establecido en el Estatuto del empleado público. Defendemos en este trabajo de Tesis Doctoral, que este distanciamiento de los colegios oficiales y de otras asociaciones profesionales, hace que la figura del veterinario se acabe diluyendo en la del funcionario. La responsabilidad disciplinaria de este colectivo debe responder ciertamente al Estatuto del empleado público como autoridad al servicio del Estado, pero debiera responder igualmente bajo la óptica de la propia ética y conducta veterinaria. Para ello, los veterinarios oficiales en frontera debieran estar colegiados, lo que tiene difícil defensa ya que aunque se pudiera justificar la obligación de colegiación basada en el propio control del ejercicio profesional y de los bienes jurídicos protegidos, al no tratarse de una actividad privada, es la propia administración pública de la cual el propio veterinario oficial depende, quién está mejor situada para ejecutar dicho control.
8. A pesar de que la administración pública es la responsable civil subsidiaria de los daños causados por autoridades y personal a su servicio, el artículo 145.2 de la Ley de Régimen jurídico de las administraciones públicas y el proceso administrativo común, establece que una vez que la administración pública hubiere indemnizado las lesiones provocadas ante la acción u omisión de un acto administrativo, exigirá de oficio y en acto de repetición contra el funcionario que originó la lesión, la responsabilidad en que hubiese incurrido por dolo o culpa o negligencia graves. Es decir, por la vía de lo contencioso-administrativo, la administración pública intentará recuperar lo pagado. A través de esta acción, podemos concluir que se responsabiliza civilmente a los funcionarios de la acción u omisión de sus propias acciones en el ejercicio de sus funciones.
9. El VOF carece totalmente de responsabilidad civil entendida como la obligación de resarcir al afectado. Sin embargo, si que posee responsabilidad civil derivada de un delito (responsabilidad civil *ex delicto*), quedando esta totalmente diferenciada legal y jurisprudencialmente, de la posible responsabilidad penal surgida del hecho punible. El Código penal establece que la administración pública es la responsable subsidiaria de los daños causados por el personal a su servicio que haya incurrido en un delito tipificado y sea declarado penalmente responsables. Pero esta responsabilidad es directa para los veterinarios oficiales en frontera y subsidiaria para la administración y únicamente se llevará a cabo si se trata de un delito doloso o culposo y si el daño producido se lleva a

cabo del desarrollo de sus funciones. Se invierte pues el sistema general de responsabilidad directa de la administración.

10. En el marco procesal, si el perjudicado quisiera exigir responsabilidad civil subsidiaria de la administración pública según lo establecido en el Código penal, la pretensión ha de dirigirse simultáneamente contra la administración o ente público civilmente responsable. Y es que el perjudicado víctima de un delito, puede emprender medidas legales contra el VOF por la vía de lo penal exigiendo responsabilidad civil *ex delicto* y al mismo tiempo, exigir por la vía del contencioso-administrativo, la responsabilidad civil subsidiaria de la administración pública correspondiente, sin que bajo ningún concepto se pudiese producir duplicidad de indemnizaciones. La Administración pública no puede excusarse de su responsabilidad patrimonial ante la presencia de un proceso penal.
11. La responsabilidad penal del VOF deriva tanto de la responsabilidad del propio ejercicio de la profesión, en cuanto a la repercusión que pueden tener sus acciones en la defensa de bienes jurídicos como es el derecho a la salud, así como de la derivada de su propia condición de autoridad o funcionario público, pudiendo incurrir en delitos contra la administración pública. Sin embargo, son los delitos de falsedad documental en los que los veterinarios al servicio de la administración pública, más veces se han visto implicados por su ejercicio como autoridad certificadora. Pudiendo responder a penas de prisión de seis meses a seis años, multas de seis a veinticuatro meses, inhabilitación de dos a seis años o suspensión de seis a dos años. Estas penas variarán en función del tipo de documento falseado: documento público u oficial o certificado, diferencia nada tajante que queda únicamente marcada, según lo analizado en la jurisprudencia de referencia, por la gravedad y trascendencia de la falsedad del propio documento . También se verán afectadas las penas si el delito se ha cometido en el ejercicio de sus funciones o si se incurriese en el ilícito aprovechándose de su condición.
12. Por último y ante la cuestión sobre si es lícito condenar a un VOF por la acción u omisión de un acto tipificado en base al principio de precaución o de cautela (delitos de peligros abstractos), se considera en el análisis desarrollado, que en la protección de determinados bienes jurídicos, el legislador se adelanta a la propia punición llegándose a alterar la propia pena sentenciada. No se pone en duda la idoneidad del principio de precaución o de cautela ni la legítima defensa del derecho a la salud, pero se intenta establecer la legitimidad de una condena ante un hecho cuyas propias consecuencias no están científicamente probada, concluyendo que quizás es más certero depurar responsabilidades administrativas o civiles y no tanto penales.

ABSTRACT

The world globalization and trade of food and animals.

A global world. One World. The world globalization is the defining characteristic of the world today and that has encouraged major transformations in the international order since the mid-twentieth century. It is an unstoppable force for change that manifests itself in every aspect of life but more evident in the increasing internationalization and economic integration. However, globalization as a process in which markets, laws and policies are denationalized, tend to the interrelation of populations and individuals for a common good and is eroding the traditional distinction between domestic and foreign affairs. In a globalized world there is not control over economic forces and we are under an increased pressure to manage threats of globalization itself.

For all sectors involved in food and agriculture, the trend towards internationalization national market is a source of flexibility and a wider range of options. As a direct consequence of this, the diets are changing and on the shelves of urban markets in the wide world you can find a growing range of products previously unknown from many countries.

Health risks of international trade in food and animals.

The weight of food products in international trade is a reality in a social, cultural and economic level. And the key factor that guarantees and protects this exchange is the guarantee of safety of the imported or exported goods. The current flows of people, animals and goods are a great opportunity to spread of pathogens. In this sense, climate changes favor the occurrence of diseases in areas where they never existed before. We can fix for example vector-borne diseases such as bluetongue. The transmitting agent (some mosquitoes of the genus *Culicoides*) transmits the virus (a *Orbivirus* of the *Retroviridae* family) to susceptible ruminants in warm areas of the planet, but nowadays, vectors have colonized areas where some years ago, they were too cold to survive the winter. A safety market is a key point for the correct trade flow of animals and their products, because any health problem can become a closed border and curb imports and exports, which are strategic to the income of different sectors involved.

Another example is the very reduced transport time. Apparently it's a big advantage, but the reality is that transport is made in less than the incubation periods for certain pathogens times. Another consequence of this increase can be observed in the commercialization of genetic resources. The international exchange of animal sources of genetic from 1990-2005 was analysed in 2009 by Professor Douglas Gollin, University of Oxford, who concluded that 95% of the flow of live animals came from Europe and the United States and heading for developing countries, with a dramatic increase between 2000 and 2005. The impact of such action is difficult to assess, but it has been suggested that this monoculture on pig decreases resistance to pathogens and can favor the spread of emerging diseases.

Given the situation of globalization in which we find ourselves, it is necessary to run constantly and globally towards the common goal of a single global health. Public Health and Animal Health, have to be a global public good. And health protection at our borders is therefore essential to achieve this goal.

International rules governing health protection from the borders threats in the international trade of food and animals.

The need of the development of international, national and regional standards to ensure the safety and protection of Public health, livestock health and the environment, it is fact, but does not mean the creation of unnecessary obstacles to trade in animals and animal products and leave out of the international trade the developing countries. It is important that veterinary and sanitary legislation are resting on a strict risk analysis based on scientific knowledge as is stated in the Agreement on Sanitary and Phytosanitary measures (SPS), signed by 157 Members of the World Trade Organization (WTO). Those countries, to encourage a proper flow of goods, ensuring an acceptable level of protection of public health and animal health, have to trade under the principles of this Agreement (based itself on recommendations of Codex Alimentarius) and applying the principle of equivalence and the principle of transparency established in the framework of the SPS. Only in this way the health criteria would not be used as trade barriers. And promoting the principle of special and differential treatment, the possibility of incorporation of the developing countries in world trade of food and animals, will be possible.

This constitutes an additional challenge in the globalization of our markets. May be we should consider if the review of international standards provide an effective balance between trade preferences and concerns and the real protection of the human and animal health.

The importance of the Official Veterinary Services at the border.

The protection given by the excellence of the Officer Veterinary Services of all countries, using the veterinary inspection as a basic tool, is crucial for the conception, development and implementation of sanitary rules of international and national guaranteeing protection of the Public health, animal health and the environment in terms of controls and certifications; both the import and export of animals and their products.

National governments and supranational bodies began, reached the twentieth century, to recognize the importance and need of veterinary inspection of animals and their productions throughout the entire food chain and particularly in the border inspection post (BIP). But food crisis in Europe in the 90s showed a regulations gap in this area and the need of protection of consumers, who in turn, became more demanding and distrustful regarding food policies that until then had carried out. In the particular context of the European Union (EU, we have also to consider the concept of the European common market and the creation of a single common border. As of January 1, 1993, in the EU free movement of people, goods, capital and services was imposed. The abolition of internal border involved the creation of a large external border of the EU. The importance of this fact as to the performance of officer veterinary services in the BIP, lies in the need for protection of not only a country but a big community where they live 503 million inhabitants; the third in the world after the People's Republic of China and the Republic of India.

Today the EU is the largest importer of agricultural products in the world. That means that exist a constant exposure to health risks. To those challenges we must add emerging diseases and climate change. Provide a policy response to this major health challenge; it is only possible through the observation of the multiple situations that occur on the BIP. And that does not necessarily mean go through a disproportionate increase of regulations, but rather by streamlining existing elements, based on transparency and collaboration among all integral parts of the food chain, whose most important point it is the veterinary inspection.

Importance of the veterinary profession to globalization. Challenges for the future.

In mid-eighteenth century, Claude BOURGELAT persuades the government of Louis XV of France about the need to train specialists to treat animal diseases. Teaching and the veterinary profession as we know nowadays, were born.

Almost three centuries later, the utility of veterinary science is a fact; as is its contribution to global welfare not only for animals but also for human beings and the environment. The role of veterinary like the doctor of animals is more than known and recognized socially useful. However, veterinary science goes much further. Throughout its history has consolidated seemingly disparate fields as animal husbandry, animal nutrition, genetics, species conservation, design of health programs to prevent, combat and control diseases, epidemiology, pharmacology, toxicology, food technology, safety and quality of the food we eat, zoonoses and no doubt many other subjects I forgot to mention. Unfortunately, the set of veterinary colleagues, has failed to convey the message to society that the activities developed through veterinary science are, as a whole, a global public good service, not only of our livestock and our pets, but of man and the planet we inhabit. Behind many of the health improvements that today we can enjoy, there is a Veterinary.

2011 was proclaimed World Veterinary Year. The main objective of this appointment, as well as all acts that took place, was to remind the public and policy makers, that the veterinary profession takes 250 years serving humanity and that the vet today and besides being an animal doctor, is the cornerstone of public health, among others. Presenting the World Veterinary Year, Bernard VALLAT current General Director of the OIE (world organization of animal health), explained that due to the amplitude of the veterinary field, "the veterinary profession is therefore a profession with a future. But the responsibilities involved cannot be exercised without ethics or rules. These responsibilities are too important to be left alone to the veterinary profession in our globalized society ". There need to be international standards on which to base the veterinary activities, mainly in everything that concerns the health control at the border, to avoid false sanitary barriers in international trade and a truly development into the scientific excellence, responding to ethical criteria of the veterinary profession.

In the global context of trade globalization, in which the flow of people, animals and goods, grows without precedent; where the transport time is less than the incubation periods for certain pathogens and where climate change favored the spread of vector-borne diseases. The role of the veterinary profession is gaining more weight in the world, and political and administrative leaders, must be aware of this fact.

Following of this internationalization of diseases and awareness of the interrelationship of them (it's about time!), four international agencies, WHO, OIE, WTO and UNICEF, join forces with the aim of promoting the concept of a single global health (*One world; one health*). The Agreement provides a close interdependence between public health, animal health and the ecosystems and

involves collaboration at international level in different sectors and disciplines of surveillance, control and prevention of emerging diseases, reduction its consequences and preservation of the environment, in particular through the implementation of OIE standards. The implementation and proper development of this strategy depend of the national veterinary services, whose good governance at all levels of intervention is vital to the development and success of the project.

So there is a real international will to support and encourage the Official Veterinary Service. Although the question immediately arises: will answer that will to an international economic criteria rather than humanitarian and health criteria? Probably, the answer is: yes. In nowadays the dividing line between economic and any other type, it is becoming increasingly blurred. This is embodied in the daily work developed by veterinary inspectors at the borders of the EU, where constantly they have to find a balance between health and economics criteria; where each day is a constant confrontation between health, political and economic interests. This situation makes the biggest challenge for the future of the veterinary profession, regarding to the veterinary officer in the border inspection, lies in the independence of health protection against to the economic protection of the economics agents. Challenge that only could be achieved if the protection of the health of people, animals and the environment, truly becomes a political interest of the highest order and not an interest that hides another major issues.

Within this framework it is essential that veterinary inspectors working in border know, for the smooth working and for their own protection, the responsibilities that entail performing their duties. The ethical and moral responsibilities for the profession and for society; administrative responsibilities as a civil servant and civil and criminal liabilities that could get to respond face to certain decisions. After all, behind each decision of an veterinary officer at the border, protecting the health and lives of people and animals and any failure in the process of decision making is hidden, it can be fatal.

OBJECTIVES

The vast majority of issues discussed in the introduction of this PhD Thesis, can be reflected in the stock of international sanitary standards and the European Union or national regulation. Although both the legislative *acquis* and in the general literature consulted, it is difficult to find issues related to the direct responsibilities of the Official Veterinary Services working in border. We cannot even find really developed chapters on possible sanctions applicable to veterinary officer for possible infractions, leaving this chapter open to the authority of each Member State.

In Spain, the Law 8/2003 of animal health lay down the responsibilities of the offenses described in this law of natural or legal persons that are widely collected committed. In particular the Law held responsible, in the case of animals, animal products or commodities imported or exported, to importer or exporter of those. But this not showing clearly and specifically the responsibilities that the veterinary inspectors could have, or if the Administration have some responsibility as a subsidiary responsible.

The objectives of this PhD Thesis:

The analysis of different aspects in the international trade, EU and domestic trade of animals and their productions from a sanitary point of view, as well as the costs of disseminating of transboundary diseases and food crisis. Those risks justify the need for excellence in the borders of the veterinary officer inspector. Second, this report aims to study and analysis both the current policy of food security and animal health policy in the European Union (yesterday, today and tomorrow) and in particular, the different rules governing the work of the veterinary inspector in the border. It is intended to contrast the legislative reality with the reality experienced veterinary inspectors in their jobs.

The main objective of this PhD Thesis pretend to reduce legal uncertainty of officer veterinary inspector in the border analysing different responsibilities which may be incurred both as a veterinary professional and as a public official in the performance of their duties. Trying to clarify the causes and legal bases of the different responsibilities.

Finally, this PhD thesis has aim of diffusion and defence in one of the many aspects in Veterinary Science that current society unknown: the sanitary checks on the international market and its contribution to the protection and improvement of the human being lives, animals and the environment in general. Nowadays, without being aware of it, society is increasingly demanding results with the veterinary profession, which has a broad and complex range of responsibilities.

CONCLUSIONS

The conclusions that are listed below pretend to be responses to the work aims, derived of the analytical study of these:

1. The globalization of livestock, food and feed markets is already an irrefutable within the current global economies. After the financial crisis of 2009, worldwide economies are looking at the international market as an alternative to national ones. The EU trade

remains the largest and busiest in the world, where the majority of trade is developed inside the single market between historically or culturally close areas. Despite which the EU accounts for almost a fifth of world trade in goods and each year continues to increase its presence in international markets. Extrapolating those conclusions to Spanish food and livestock market; where the main economic partners are still countries such as Portugal, Greece or Italy. Latin countries, mainly Brazil and Argentina, as well as the United States and China, remain major plaintiffs Spanish products; in which the fish and seafood, meat and meat products are the most exported by Spain. All this movement have a demonstrated public and animal health risk. After the successive food and health crises in recent decades with a large health, social and economic cost, it is amply justify the existence of veterinary checks at the border of the EU.

2. Economic uncertainty and volatility of prices in the international market, has very serious consequences for the food trade. Food security, understood as access to food, could be in danger. Humanity today faces three formidable challenges: ensuring the nutrition of the population, double food production in the next forty years and achieve both objectives in sustainable environmental conditions. In such a context the future, the existence of international organizations (WTO, OIE, CAC) to establish a regulatory framework in trade of food and livestock to prevent food crisis (food safety), are essential to ensure the binomial food security-food safety. Official veterinarians at BIP are a key point in this warranty.
3. Following health crises of the nineties, both policy of food security and animal health policy in the European Union have experienced a sensational turn from an initial approach based on the supply of food to policies based on the healthiness of them. This conceptual dichotomy in food security is present today in the European Union food legislation, where we find a dimension derived from the individual rights protected by law (primary law), like the right to the protection of health and the right to the protection of consumers; both developed in top form through secondary legislation, where a specific framework for legislation on official veterinary checks both imports and exports is established.
4. Veterinary legislation about sanitary control at the border, tries to respond the larger variability of situations daily present in the BIP. Constantly seeking the delicate balance between ensuring health standards and protection of the food market itself. The Officer veterinary inspector at the border, is facing daily to decision in which has to combine three aspects inherent in our time: health, economic and political.

5. The future of basic general rules of public and animal health within the veterinary official border control in the EU, trend to clarity, simplicity and efficiency of controls. The aim is to favor the task to the veterinary inspectors trying to integrate the set of all official controls in the different Member States. This involves increasing the competitiveness of operators and rewarding those who compliant. However, the EU veterinary legislation awaiting to be approved by the Parliament, continue to be lax regarding the regime of offenses and penalties and does not cover potential liabilities arising from the practice of veterinary inspection. Issues that continue to remain regulated by different Member States.
6. The veterinary officers at the border are subject to rules, organization and functioning of public administration, but its technical performance in terms of their ethical development should answer to the veterinary ethics code. They should not forget that veterinary science is at the service of the whole society and that their actions should not respond to political, economic and administrative criteria, but to professional ethics itself. The fit of these criteria is one of the great challenges of the official veterinarian at the border. Complex balance to be achieved only through the impartiality of their own decisions.
7. The veterinary officer at the border has not a legal obligation to be registered in a professional College, so they not have to be subject to disciplinary sanctions under the veterinary ethics code. But they must to responds to his disciplinary liability as official servant set out in the "Statute of the public employee". Doctoral thesis defends, which this distance of the professional College and other professional associations, makes the vet is disappearing into the official. The disciplinary responsibility of this professional group should certainly respond to the "Statute of the public employee" because they are certainly official servants, but they should also respond from the perspective of veterinary ethics itself. And for that, the veterinary officer should be registered in a professional College. But this is difficult to defence. Maybe we could justify the obligation of membership based on self-control of professional practice and protected rights, such as public health, but because it is not a private activity, is the Government itself, who is best placed to execute such control.
8. Although public administration is subsidiary responsible for damages caused by authorities and their personnel, the article 145.2 of the *Ley del Régimen Jurídico de las Administraciones públicas y el proceso administrativo común*; provides that once the public administration has compensated injuries, can demand by acts of recourse against the officer who caused the injury, liability which may have been incurred by fraud or

negligence or serious negligence. That is the way of public administration attempt to recover the amount paid. Through this action, we can conclude that the officials of the act or omission of its own shares is civilly liable in the exercise of their functions.

9. The veterinary officer at the border has not any civil responsibility understood as the obligation to compensate the affected. However, they have civil liability for an offense (*ex delicto*). The Spanish Criminal Code provides that public administration is the subsidiary responsible for damage caused by their personnel if they has committed an offense and have been held criminally responsible. This responsibility is direct to the veterinary officer at the border and subsidiary for the administration and only takes place if it is an intentional or negligent offense and if the damage is done in the performance of its functions. The general system of direct responsibility for the administration is reversed.
10. At the procedural framework if the injured would require vicarious liability of public administration as set out in the Criminal Code, the claim must be addressed simultaneously against the administration or public entity liable. The victim of an offense, may take legal action against the veterinary officer at the border by way of demanding civil responsibility *ex delicto* and at the same time, require by way of administrative litigation, the vicarious liability of the corresponding public administration. Under no circumstances could produce duplication of compensation. Public administration cannot escape its liability in the presence of criminal proceedings.
11. The penal responsibility of the veterinary officer at the border derives, one hand for the exercise of the veterinary profession in relation to the impact they can have their actions in the defesa of legal rights such as the right to health, and on the other hand, the derivative of its own position of authority or public official, where could be commit crimes against public administration. However, they are crimes of forgery in which the veterinary service of the public administration more times have been implicated for their exercise as a certifying authority. They will respond to imprisonment from 6 months to 6 years, fines of 6-24 months, disqualification 2-6 years or suspension of 6-2 years. These penalties vary depending on the type of falsified document: public or official or certified document. There is no sharp difference is only marked, as discussed in the text, by the severity and importance of the falsity of the document itself. Sentences may vary if the offense is committed in the exercise of his duties or if he were in the illicit advantage of their condition.

12. Finally, and trying to answer the question whether it is lawful or not to convict an veterinary officer at the border by the act or omission of an act based on the precautionary principle (crimes of abstract danger) is considered in the analysis developed, if within the protection of certain legal rights, the legislature anticipates punishment itself, is altering the own sentenced. There is no doubts about the appropriateness of the precautionary principle in the legitimate defence of the right to health, but to try to establish the legitimacy of a conviction before a fact whose own consequences are not scientifically proven, perhaps the more accurate demand administrative responsibilities or civil rather than criminal.

BIBLIOGRAFÍA

- AESAN (2011). Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) en relación al efecto sobre la población española de la derogación de la normativa nacional sobre límites máximos permitidos para las aflatoxinas B1, B2, G1 y G2 en alimentos. Grupo de Trabajo: A Cepeda Sáez (Coordinador), AM Cameán Fernández, A Herrera Marteache, MR Martínez-Larrañaga, P Paseiro Losada, P Biesa Casamayor.
- AFSCA (Agence Fédérale pour la Sécurité de la Chaîne Alimentaire) (2012). *Rapport d'activités*. Disponible en : www.afsca.be.
- ALEMANNO, A. (2011). Derecho Alimentario internacional. Concepto amplio y restringido de Seguridad alimentaria. En: Recuerda MA (Ed), Tratado de Derecho Alimentario. Editorial Aranzadi, S.A. Cizur Menor (Navarra), pp. 157-158.
- BACKETT, E.M., DAVIES, A.M., PETROS-BARVAZIAN, A. (1985). El concepto de riesgo en la asistencia sanitaria con especial referencia a la salud materno infantil y a la planificación familiar. OMS, *Cuadernos de Salud Pública*, 76, p. 131. Ginebra (OMS)
- BALAGUER CALLEJÓN, F. (2010). Manual de Derecho Constitucional. Tecnos, Madrid, p. 118.
- BARRY, M., POPKIN (2003). The Nutrition Transition in the Developing World. Development policy review. *Special Issue: Food policy Old and New* 21(5), 531-553.
- BENTHAM, J. (1834). Deontology or the science of morality: in which the harmony and coincidence of duty and self-interest, virtue and felicity, prudence and benevolence, are explained and exemplified. *Duke University Libraries* 21-22.
- BLUMENKRON, D., GUERRERO, P., RAMIRO, M. (2007). Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob. *Medicina Interna de Mexico* 23, pp. 34-46.
- BYRNE, D. (2000). *Precautionary Principle in the domain of human health and food safety. The Economist Conferences. Colloque sur le principe de Précaution organisé par The Economist avec la collaboration de l'Institut Servier*". Paris.
- CID DÍAZ, J.M. (2000). Temas de historia de la veterinaria: volumen II. EDITUM, p. 102.
- CÓDIGO DE HAMMURABI (1986). Tecnos, Madrid.
- COM (1996). Reports of the Scientific Committee for food. 35th series. European Commission. *Opinion of the scientific Committee for food on aflatoxines, ochratoxines A and Patulin*.
- CRAIG, P., DE BÚRCA, G. (1999). The Evolution of EU Law, Oxford University Press.
- CORIGLIANO, M.E. (2014). Delitos de peligro. Hacia una definición político-criminal y sistemática. La frontera de lo punible en el derecho penal. *Revista Internauta de Práctica Jurídica* 18. Disponible en: www.uv.es. Consultada el 14 de marzo de 2014.
- EFSA (2009). Effects on public health of an increase of the levels for aflatoxin total from de 4 µg/kg to 10 µg/kg for tree nuts other than almonds, hazelnuts and pistachios. EFSA-Q-2009-00675. 2009. *The EFSA Journal* 1168.

- EFSA (2007). Opinion of the scientific panel on contaminants in the food chain on a request from the Commission related to the potential increase of consumer health risk by a possible increase of the existing maximum levels for aflatoxins in almonds, hazelnuts and pistachios on derived products. EFSA-Q-2006-178. 2007. *The EFSA Journal* 446, pp. 1-127.
- DE ALMEIDA FILHO, N., CASTIEL, L.D., AYRES, J.R. (2009). Riesgo: concepto básico de la epidemiología. *Salud Colectiva, Buenos Aires* 5(3), pp. 323-344.
- DELGADO MARTÍNEZ, M.J. (2001). La responsabilidad de la Administración derivada de los delitos y faltas cometidos por sus funcionarios o la autoridad. UNED. Centro asociado a la Provincia de Jaén, pp. 65-78.
- DENG, S.X., TIAN, L.X., LIU, F.J., JIN, S.J., LIANG, G.Y., YANG, H.J., DU, Z.J., LIU, Y.J. (2010). Toxic effects and residue of aflatoxin B1 in Tilapia (*Oreochromis niloticus* x *O. aureus*) during long-term dietary exposure. *Aquaculture* 307, pp. 233-240.
- DEVREUX, S., MAXWELL, S. (2001). *The evolution of thinking about food security. Food security in Sub-Saharan Africa*, p. 13-31.
- DÍAZ PERALTA, P. (2011). La actividad administrativa de control. En: Recuerda MA (Ed), Tratado de Derecho Alimentario. Editorial Aranzadi, S.A. Cizur Menor (Navarra), pp. 1195-1255.
- DOULL, J.A., LARA, H. (1925). The epidemiological importance of diphtheria carries. *American Journal of Hygiene* 5(4), pp. 508-529.
- FALES, W.T. (1928). The distribution of whooping cough measles, chicken pox, scarlet fever and diphtheria in various areas in the United States. *American Journal of Hygiene* 8(5), pp. 759-799.
- FIDLER, D.P. (1996). Globalisation, international law and emerging infectious diseases. *Emerging infectious Diseases* 2 (2), pp. 77-84.
- FOLEY, J.A. (2012). Alimentación sostenible. Un plan global en torno a cinco ejes que podría duplicar la producción de alimentos y aliviar las agresiones al medio. *Revista Investigación y Ciencia* 424. Enero 2012.
- FROST, W.H. (1933). *Risks of persons in familial contact with pulmonary tuberculosis. American Journal of Public Health.* (23): 426-32.
- GARCÍA MARTÍNEZ, A. 2003. Sinopsis del artículo 51 de la Constitución Española.
- GHISLERI, L., ANADON, A., RECUERDA, M.A., PERALTA, P. (2009). Risk Analysis and GM Foods: Scientific Risk Assessment. *European Food and Feed Law Review* 4, 237-238.
- HAMER, W.H. (1908). The relation of bacillus typhosus to typhoid fever. *Proceedings of the Royal Society of Medicine* 1(6): 204-228.
- ITUREN OLIVER, A. (2005). Riesgo, precaución y Constitución. Citado por BOIX REIG, J y BERNARDI, A, en "Responsabilidad penal por defectos en productos destinados a los consumidores", pp. 531-551.
- JIMÉNEZ APARICIO, E. (2003). La ejecución de la sentencia de la colza I. Working paper nº 112, p. 11. Disponible en: www.indret.com

- LEE, K., SRIDHAR, D., PATEL, M. (2009). Bridging the divide: Global governance of trade and health. *Lancet* 373 (9661), pp. 416-422.
- MAGRAMA. Plan Nacional de control de la cadena alimentaria 2011-2015. Disponible en: aesan.msssi.gob.es. Informe anual de resultados 2012. Disponible en: www.magrama.gob.es. Informe anual de resultados 2013. Disponible en: www.magrama.gob.es.
- MARTÍNEZ NOVELLA, S. (2002). La responsabilidad civil, penal y administrativa de las autoridades y los funcionarios. Cuadernos de derecho local, ISSN 1696-0955, pp. 75-96.
- MANTECA VALDELANDE, V. 2010. Fundamentos del derecho alimentario (I). Disponible en: www.mercasa.es
- MARICA, A. (2012). Tesis doctoral "Unión Europea y el perfil constitucional de su tribunal." Departamento de Derecho social e internacional privado. Universidad Carlos III de Madrid, p. 54.
- MCLEOD, A., MORGAN, N., PRAKASH, A., HINRICHS, J. (2005). *Economic and Social Impacts of Avian Influenza*. FAO, Rome.
- MERINO GABEIRAS, C. (2013). El efecto directo vertical de las Directivas Comunitarias. *Revista Digital injef*. Consultada el 7 de febrero. http://www.injef.com/revista/ue/dc_00.htm
- MILLER, J.D. (1991). *Significance of grain mycotoxins for health and nutrition*. pp 126-135. In: Champ, B.R., Highley, E., Hocking, A.D., and Pitt, 1.1., eds. *"Fungi and Mycotoxins in Stored Products: proceedings of an international conference, Bangkok"*. Thailand. 23-26 April 1991. ACIAR Proceedings No. 36, p. 270.
- MINISTERE DE L'AGRICULTURE, DE L'AGROALIMENTAIRE ET DE LA FORET. DIRECTION GENERALE DE L'ALIMENTATION (2012). *Plans de surveillance. Plans de contrôle. Bilan 2012*. Disponible en: agriculture.gouv.fr
- MINISTERO DELLA SALUTE. DIPARTIMENTO PER LA SANITÀ PUBBLICA VETERINARIA, LA NUTRIZIONE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI. DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ ANIMALE E DEL FARMACO VETERINARIO (2009). *L'attività dei posti di ispezione frontiera 2009*. Disponible en: www.salute.gov.it
- MONTERROSO CASADO, E. (2005). Aspectos legales y responsabilidades derivadas de la práctica veterinaria. Servet.
- MORGAN N, PRAKASH, A. (2006). International livestock markets and the impact of animal disease. *Revue scientifique et technique (International Office of Epizooties)* 25 (2), 517-528.
- MORENO GARCÍA, B. 2003. Higiene e inspección de carnes-II. Ediciones Díaz de Santos.
- MUÑOZ MARTÍN, M. 1980. *Revista Jábega* nº 29. Centro de ediciones de la Diputación de Málaga.
- OCDE (2010). Obesity and the Economics of Prevention: Fit not Fat. www.oecd.org
- OSIEMO. (2012). *"Harmonization of Sanitary and Phytosanitary Standards in International Trade: The Case of the EU and the COMESA"* Facultad de Derecho. Universidad de Amsterdam. PhD, Facultad de Derecho. Universidad de Amsterdam, pp. 1-404 (Prof. Dr. PJ Kuijper, Dr. JH Mathis).

- PARLAMENTO EUROPEO (1997). "Informe sobre las alegaciones de infracción o de mala administración del Derecho comunitario en cuestiones de la EEB, sin perjuicio de las competencias de las jurisdicciones comunitarias y nacionales. Comisión temporal de investigación en cuestiones sobre la EEB." A4-0020/97/A.
- PASTORET, P.P., CHAISEMARTIN, D. (2011). L'importance de la gouvernance et de la fiabilité de la certification vétérinaire. *Revue Scientifique et Technique (International Office of Epizootics)* 30 (1), pp. 339-345.
- RECUERDA, M.A. (2011). Introducción al Derecho Alimentario. En: Recuerda MA (Ed), Tratado de Derecho Alimentario. Editorial Aranzadi, S.A. Cizur Menor (Navarra), pp. 49-130.
- RECUERDA, M.A., GONZALEZ BOTIJA, F. (2011). Derecho Alimentario Europeo. En: Recuerda MA (Ed), Tratado de Derecho Alimentario. Editorial Aranzadi, S.A. Cizur Menor (Navarra), pp 209-311.
- RODRÍGUEZ FERRI, E.F. (2007). Sanidad Animal. Breves apuntes para no iniciados. Centenario del Cuerpo Nacional Veterinario, 1907-2007. Centro de publicaciones del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.
- SANCO (2007). Estrategia de Salud Animal para la Unión Europea (2007-2013) en la que "más vale prevenir que curar. Disponible en: europa.eu
- SANCO. *Future challenges paper: 2009-2014*. Disponible en: ec.europa.eu
- SILVA SÁNCHEZ, J.M. (2006). Del Derecho abstracto al Derecho "real". Recensión a Günther Jakobs, La pena estatal: significado y finalidad. Traducción y estudio preliminar de M. Cancio Meliá y B. Feijóo Sánchez. 2006. Madrid, Thomson-Civitas. Citado por VICENTE DEL OLMO, M. 2012. "Delitos de peligro abstracto en el Código Penal español y la jurisprudencia". Revista digital: Noticias jurídicas. Disponible en: www.noticias.juridicas.com.
- TOPLEY WWC (1919). The spread of bacterial infections. *The Lancet* I:1-5, 45-49, 91-96.
- TORRES, J.M., BRUN, A., CASTILLA, J., SÁNCHEZ-VIZCAINO, JM. (2001). Encefalopatías espongiiformes transmisibles. Enfermedades producidas por priones. Enfermedades Infecciosas en Medicina Veterinaria. Veterinaria.org.
- VILLACAMPA ESTIARTE, C. (1999). La falsedad documental: análisis jurídico-penal. CEDECS editorial, Barcelona.
- VINCENT, K. (2004). "Mad Cows" and Eurocrats-Community Responses to the BSE Crisis. *European Law Journal* 10 (5), pp. 499-517.
- WILL RG, IRONSIDE JW, ZEIDLER M, COUSENS SN, ESTIBEIRO K, ALPEROVITCH A, POSER S (1996). A new variant of Creutzfeldt-Jakob disease in UK. *Lancet* 347, pp. 921-925.
- WILLIAMS, JH., PHILLIPS, T.D., JOLLY, P.E., STILES, J.K., JOLLY, C.M., AGGARWAL, D. (2004). Human aflatoxicosis in developing countries: a review of toxicology, exposure, potential health consequences, and interventions. *US National Library of Medicine National Institutes of Health* 80(5), pp. 1106-1122.
- YZQUIERDO TOLSADA, M. (1997). Aspectos civiles del Nuevo Código Penal. Ed. Dykinson, SL, p. 316.

Trabajos parlamentarios en torno al proceso de elaboración y aprobación de la Ley Orgánica del Código Penal en el Congreso de los Diputados. Respuesta articulada por el Sr. Mohedano Fuertes. Grupo socialista. Cortes Generales. Ley Orgánica del Código Penal. Trabajos Parlamentarios, pp. 1313 y 1314, Vol. I, Madrid, 1996.

NORMATIVA

Normativa española.

Real Decreto de 14 de septiembre de 1882 por el que se aprueba la Ley de Enjuiciamiento Criminal. BOE núm. 260, de 17 de septiembre de 1882. Última revisión vigente desde 24 de Febrero de 2013.

Real Decreto el 21 de septiembre, por el que se aprueba el texto del Código Alimentario Español. BOE núm. 248, de 17 de octubre de 1967, pp. 14180-14187.

Ley 2/1974, de 13 de febrero, sobre Colegios profesionales. BOE núm. 40, de 15 de febrero de 1974. pp. 3046-3049.

Decreto 797/1975, de 21 de marzo, de competencia de la Dirección General de Sanidad en materia alimentaria. BOE núm. 93, de 18.04.1975. pp. 8046-8047.

Constitución Española. BOE núm. 311, de 29.12.1978.

Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regula las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria. BOE núm. 168, de 15.06.1983, pp. 19830-19835.

Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la defensa de los consumidores y usuarios. BOE núm. 176, de 24.07.1984. pp. 21686-21691.

Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. BOE núm. 102, de 29.04.1986. pp. 15207-15224.

Real Decreto 1418/1986, de 13 de junio, sobre funciones del Ministerio de Sanidad y Consumo en materia de sanidad exterior. BOE núm. 164, de 10.07.1986. pp. 25037-25039.

Real Decreto 475/1988, de 13 de Mayo de 1988, por el que se establecen los límites máximos permitidos de las aflatoxinas B1, B2, G1 y G2 en alimentos para consumo humano. BOE núm. 121, de 20.05.1998. pp. 15329-15329.

Real Decreto 1472/1989, de 1 de diciembre, por el que se regulan las gamas de cantidades nominales y de capacidades nominales para determinados productos envasados. BOE núm. 297, de 12.12.1989, pp. 38492-38495.

Real Decreto 1712/1991, de 29 de noviembre sobre el registro General Sanitario de alimentos. BOE núm.290, de 04.02.1991. pp. 39378-39379.

Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de régimen jurídico de las administraciones públicas y del procedimiento administrativo común. BOE núm. 285, de 27.11.1992. pp. 40300-40319.

Real Decreto 1430/1992, de 27 de noviembre, por el que se establecen los principios relativos a la organización de controles veterinarios y de identidad de los animales que se introduzcan en la Comunidad procedentes de países terceros. BOE núm. 14 de 16.01.1993. pp. 1167-1175.

Real Decreto 429/1993, de 26 de marzo, que aprueba el Reglamento de los Procedimientos en materia de Responsabilidad Patrimonial de las Administraciones Públicas. BOE núm. 106, de 4 de mayo de 1993, pp. 13250-13255.

Real Decreto 157/1995, de 3 de febrero, por el que se establecen las condiciones de preparación, de puesta en el mercado y de utilización de los piensos medicamentosos. BOE núm. 64, de 16.03.1995. pp. 8392-8399.

Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal. BOE núm. 281, de 24.11.1995. Última modificación: 28 de diciembre de 2012.

Ley 6/1997, de 14 de abril, de organización y funcionamiento de la AGE. BOE núm. 90, de 15.04.1997. p. 11755-11773. Revisada por última vez el 06.06.2013.

Real Decreto 1330/1997, de 1 de agosto, de integración de servicios periféricos y de estructura de las Delegaciones del Gobierno, BOE núm. 199, de 20.08.1997, pp. 25326-25332.

Ley 18/1997, de 21 de noviembre, de ejercicio de profesiones tituladas y de colegios y consejos profesionales. País Vasco. BOE núm. 12, de 14.01.2012, pp. 2162- 2183.

Ley 66/1997, de 30 de diciembre, de medidas fiscales, administrativas y del orden social BOE núm. 313, de 31.12.1997, pp. 38517-38616.

Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-administrativa. BOE núm. 167, de 14.07.1998, pp. 23516-23551.

Real Decreto 1749/1998, de 31 de julio, por el que se establecen las medidas de control aplicables a determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos. BOE núm. 188, de 07.08.1998, pp. 26910-26927.

Ley 50/1998, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social. BOE núm. 313, de 31.12.1998, pp. 44412-44495.

Ley 4/1999, de 13 de enero, de modificación de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. BOE núm. 12, de 14.01.1999, pp. 1739-1755.

Real Decreto 520/1999, de 26 de marzo, por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia Española del Medicamento. BOE núm. 77, de 31.3.1999, pp. 12427-12438.

Real Decreto 1334/1999, de 31 de julio, por el que se establece la Norma General de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios. BOE núm. 202, de 24.08.1999, p. 31410-31418.

Ley 6/1999, de 4 de noviembre, de los Colegios Profesionales de la Región de Murcia. BOE núm. 23, de 27.01.2000, pp. 3581- 3587.

Real Decreto 1977/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los principios relativos a la organización de los controles veterinarios sobre los productos procedentes de países terceros. BOE núm. 311 de 29.12.1999. pp. 45901- 45913.

Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil. BOE núm. 7, de 8.01.2000, pp. 575-728.

Ley 1/2001, de 16 de marzo, de Colegios Profesionales de Cantabria. BOE núm. 92, de 17.04.2001, pp. 13888-13893.

Ley 11/2001, de 5 de julio, por la que se crea la Agencia Española de Seguridad Alimentaria. BOE núm. 161, de 6.07.2001, pp. 24250-24255.

Ley 11/2001, de 18 de septiembre, de colegios profesionales de la Comunidad Autónoma de Galicia. BOE núm. 253, de 22.10.2001, pp. 38701- 38707.

Real Decreto 1440/2001, de 21 de diciembre, por el que se establece el sistema de alerta sanitaria veterinaria. BOE núm. 12, de 14.01.2002, pp. 1612 -1615.

Real Decreto 709/2002, de 19 de Julio, por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria. BOE núm. 178, de 26.07. 2002, pp. 27560-27570.

Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad animal. BOE núm. 99, de 25.04.2003. pp. 16006-16031.

Real Decreto 465/2003, de 25 de abril, sobre las sustancias indeseables en la alimentación animal. BOE núm.102 de 29.04.2003 pp. 16485-16493.

Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del sistema de salud. BOE núm. 128, de 29.5.2003, pp. 20567-20588.

Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias. BOE núm. 280, de 22.11.2003, pp. 41442-41458.

Real Decreto 1798/2003, de 26 de diciembre, por el que se modifica el Real Decreto 1472/1989, de 1 de diciembre, por el que se regulan las gamas de cantidades nominales y de capacidades nominales para determinados productos envasados. BOE núm. 9, de 10.1.2004, pp. 905-906.

Decreto 1976/2004, de 1 de octubre, por el que se establecen las normas zoosanitarias aplicables a la producción, transformación, distribución e introducción de los productos de origen animal destinados al consumo humano. BOE núm. 249, de 15.10.2004, pp. 34461-34466.

Código deontológico de la Profesión Veterinaria. Enero de 2006.

Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. BOE núm. 178, de 27.7.2006, pp. 28122-28165.

Ley 44/2006, de 29 de diciembre, de mejora de la protección de los consumidores y usuarios. BOE núm. 312, de 30.12.2006, pp. 46601-46611.

Ley 7/2007, de 12 de abril, del Estatuto Básico del empleado público BOE núm. 89, de 13 de abril de 2007, pp. 16270-16299.

Real Decreto 821/2008, de 16 de mayo, por el que se regulan las condiciones de aplicación de la normativa comunitaria en materia de higiene de los piensos y se establece el registro general de establecimientos en el sector de la alimentación animal. BOE núm. 127, de 26.05.2008, pp. 24569 a 24572.

Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente. BOE núm. 193, de 11.08.2008, pp. 34044-34084.

Real Decreto 1471/2008, de 5 de septiembre, por el que se establece y regula la red de alerta para los piensos. BOE núm. 224, de 16.09.2008, pp. 37825-37827.

Real Decreto 901/2009, de 22 de mayo, por el que se regula la organización, funciones y provisión de puestos de trabajo de las Consejerías del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino en el exterior. BOE núm. 125, de 23.05.2009. pp. 43148-43153.

Orden SAS/3160/2009, de 16 de noviembre, por la que se crea el Sistema Informático de Sanidad Exterior. BOE núm. 285, de 26.11.2009, pp. 100032-100036.

Ley 25/2009, de 22 de diciembre, de modificación de diversas leyes para su adaptación a la Ley sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio. BOE núm. 308 de 23 de diciembre de 2009, pp. 108507-108578.

Real Decreto 263/2011, de 28 de febrero, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. BOE núm. 51, de 01.03.2011. pp. 23449-23477.

Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición. BOE núm. 160, de 06.07.2011. pp. 71283-71319.

Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios" y se aprueba su Estatuto. BOE núm. 229, de 23.7.2011, pp. 100613-100652.

Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de salud pública. BOE núm. 240, de 05.10.2011. pp. 104593-104626.

Real Decreto 1823/2011, de 21 de diciembre, por el que se reestructuran los departamentos ministeriales. BOE núm. 307, de 22.12.2011. pp. 139961-13965.

Real Decreto 200/2012, de 23 de enero, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y se modifica el Real Decreto

1887/2011, de 30 de diciembre, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales. BOE núm. 20, de 24.01.2012. pp. 5711-5739.

RD 126/2013 de 22 de febrero, por el que se aprueban los Estatutos Generales de la Organización Colegial Veterinaria Española. BOE núm. 59 de 9 de marzo de 2013, pp. 18811-18864.

Real Decreto 19/2014, de 17 de enero, por el que se refunden los organismos autónomos Instituto Nacional del Consumo y Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición en un nuevo organismo autónomo denominado Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición y se aprueba su estatuto. BOE núm. 29, de 03.02.2014. pp. 7264-7290.

Real Decreto 993/2014, de 28 de noviembre, por el que se establece el procedimiento y los requisitos de la certificación veterinaria oficial para la exportación. BOE núm.315 de 30.12.2014. pp. 106951- 106979.

Normativa europea.

Decisión 69/414/CEE del Consejo, de 13 de noviembre de 1969, de creación de un Comité permanente de productos alimenticios. DO L 291 de 19.11.1969, pp. 9-10.

Directiva del Consejo de 12 de diciembre de 1972, relativa a problemas sanitarios y de policía sanitaria en las importaciones de animales de las especies bovina, porcina, ovina y caprina y de carne fresca o de productos a base de carne, procedentes de países terceros. DO L 303 de 31.10.1990, pp. 15-17.

Decisión 74/234/CEE de la Comisión, de 16 de abril de 1974, relativa a la creación de un Comité científico de la alimentación humana. DO L 136 de 20.5.1974, pp. 1-2.

Decisión 75/240/EEC Comisión, que crea un Comité consultivo de productos alimentarios, DO L 182 de 12.7.1975 pp. 35-36.

Directiva 76/895/CEE del Consejo de 23 de noviembre de 1976, relativa a la fijación de los contenidos máximos de residuos de plaguicidas en las frutas y hortalizas. DO L 340 de 9.12.1976, pp. 26.

Directiva 2001/82/CE del Parlamento europeo y del Consejo de 6 de noviembre de 2001 por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios. DO nº L311 de 28.11.2001, pp. 1-66.

Directiva del Consejo 82/894/EEC, de 21 de diciembre de 1982, relativa a la notificación de las enfermedades de los animales en la Comunidad. DO L 378 de 31.12.1982, pp. 58-62.

Directiva 2001/83/CE del Parlamento europeo y del Consejo de 6 de noviembre de 2001 por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano. DO nº L311 de 28.11.01, pp. 67-127.

Decisión 86/241/CEE de la Comisión de 25 de abril de 1986 (DO L 163 de 19.6.1986, pp. 40-40

Directiva 86/362/CEE del Consejo de 24 de julio de 1986 relativa a la fijación de contenidos máximos para los residuos de plaguicidas sobre y en los cereales DO L 221 de 7.8.1986, pp. 37-42.

Decisión 87/373/CEE del Consejo, de 13 de julio de 1987, el Consejo estableció las distintas modalidades de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión. DO L 197 de 18.7.1987, pp. 33-35.

Reglamento (CEE) nº 2658/87 del Consejo, de 23 de julio de 1987, relativo a la nomenclatura arancelaria y estadística y al arancel aduanero común. DO L 256 de 7.9.1987, pp. 1-675.

Directiva 89/608/CEE del Consejo, de 21 de noviembre de 1989, relativa a la asistencia mutua entre las autoridades administrativas de los Estados Miembros y a la colaboración entre éstas y la Comisión con objeto de asegurar la correcta aplicación de las legislaciones veterinaria y zootécnica. DO L 351 de 02.12.1989 pp. 34-37.

Directivas 89/662/CEE sobre controles veterinarios aplicables en los intercambios intracomunitarios con vistas a la realización del mercado interior DO L 395 de 30.12.1989, pp. 13-22.

Reglamento (CEE) nº 2377/90 del Consejo de 26 de junio de 1990, por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal. DO L 224 de 18.8.1990, pp. 1-8.

Directiva 90/425/CEE relativa a los controles veterinarios y zootécnicos aplicables en los intercambios intracomunitarios de determinados animales vivos y productos con vistas a la realización del mercado interior. DO L 224 de 18.8.1990, pp. 29-49.

Directiva 90/539/CEE del Consejo de 15 de octubre de 1990, relativa a las condiciones de policía sanitaria que regulan los intercambios intracomunitarios y las importaciones de aves de corral y de huevos para incubar procedentes de países terceros. DO L 303 de 31.10.1990, pp. 6-28.

90/ 642/CEE del Consejo, de 27 de noviembre de 1990, relativa a la fijación de los contenidos máximos de residuos de plaguicidas en determinados productos de origen vegetal, incluidas las frutas y hortalizas. DO L 350 de 14.12.1990, pp. 71-79.

91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios. DO L 230 de 19.8.1991, pp. 1-32.

Directiva 91/496 del Consejo de 15 de julio de 1991, por la que se establecen los principios relativos a la organización de controles veterinarios de los animales que se introduzcan en la Comunidad procedentes de países terceros y por la que se modifican las Directivas 89/662/CEE, 90/425/CEE y 90/675/CEE. DO L 268 de 24.09.91. pp. 56-68.

Directiva 91/496/CEE por la que se establecen los principios relativos a la organización de controles veterinarios de los animales que se introduzcan en la Comunidad procedentes de países terceros. DO L 268 de 24.9.1991, pp. 56- 79.

Decisión 92/438/CEE del Consejo de 13 de julio de 1992 sobre la informatización de los procedimientos veterinarios aplicables a la importación. DO L 243 de 25.8.1992, pp. 27-36.

Reglamento (CEE) nº 2309/93 del Consejo de 22 de julio de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia europea del medicamento. DO L 214 de 24.08.1993, pp. 1-171.

Decisión 94/360/CE de la Comisión, de 20 de mayo de 1994, sobre la frecuencia reducida de los controles físicos de los envíos de determinados productos importados de terceros países, con arreglo a la Directiva 90/675/CEE. DO L 158 de 25.6.1994, pp. 41-45.

Decisión 95/273/CE de la Comisión, de 6 de julio de 1995. DO L 167 de 18.7.1995, pp. 22-23.

Decisión 95/408/CE del Consejo, relativa a las condiciones de elaboración, durante un período transitorio, de las listas provisionales de los establecimientos de terceros países de los que los Estados miembros están autorizados para importar determinados productos de origen animal, productos de la pesca y moluscos bivalvos vivos. DO L 243 de 11.10.1995, pp. 17-20.

Directiva 95/53/CE del Consejo, de 25 de octubre de 1995, por la que se establecen los principios relativos a la organización de los controles oficiales en el ámbito de la alimentación animal. DO L 265 de 8.11.1995, pp. 17-22.

Directiva 96/23/CE del Consejo, de 29 de abril de 1996, relativa las medidas de control aplicables respecto de determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos y por la que se derogan las Directivas 85/358/CEE y 86/469/CEE y las Decisiones 89/187/CEE y 91/664/CEE. DO L 125 de 23.5.1996, pp. 10-29.

Directiva 97/78/CE sobre los principios relativos a la organización de controles veterinarios de los productos que se introduzcan en la Comunidad procedentes de países terceros. DO L 24 de 30.1.1998, pp. 9-30.

COM/97/176 final. *Commission Green Paper. The General Principles of Food Law in the European Union. Brussels, 30. 04. 1997.*

Decisión 97/794/CE de la Comisión de 12 de noviembre de 1997 por la que se establecen las disposiciones de aplicación de la Directiva 91/496/CEE del Consejo en lo referente a los controles veterinarios de los animales vivos que vayan a importarse de terceros países (DO L 323 de 26.11.1997, pp. 31-36.

Directiva 97/78/CE del Consejo de 18 de diciembre de 1997, por la que se establecen los principios relativos a la organización de controles veterinarios de los productos que se introduzcan en la Comunidad procedentes de países terceros. DO L 24 de 30.1.1998. pp. 9-30.

COM/99/0719 final. *Commission White Paper on food safety. Brussels, 12.1.2000.*

Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión. DO L 184 de 17. 7. 1999, pp. 23-26.

Decisión 2000/208/CE de la Comisión, de 24 de febrero de 2000, por la que se establecen disposiciones de aplicación de la Directiva 97/78/CE del Consejo para el tránsito por carretera a

través de la UE de productos de origen animal de un tercer país con destino a otro. DO L 64 de 11.3.2000, pp. 20-21.

Decisión 2000/571/CE de la Comisión, de 8 de septiembre de 2000, por la que se establecen los métodos de control veterinario de los productos procedentes de terceros países que están destinados a zonas francas, depósitos francos, depósitos aduaneros o proveedores de medios de transporte marítimo transfronterizo. DO L 240 de 23.9.2000, pp. 14-18.

Reglamento (CE) nº 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2001, por el que se establecen disposiciones para la prevención, el control y la erradicación de determinadas encefalopatías espongiformes transmisibles. DO L 147 de 31.5.2001, pp. 1-40.

Tratado entre el resto de EEMM y la República de Croacia relativo a la adhesión de la República de Croacia. DO L 112 de 24.04.2001.

Decisión 2001/812/CE de la Comisión, de 21 de noviembre de 2001, por la que se fijan las condiciones de autorización de los puestos de inspección fronterizos encargados de los controles veterinarios de los productos introducidos en la Comunidad procedentes de terceros países. DO L 306 de 23.11.2001, pp. 28-33.

Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria. DO L 31 de 1.2.2002, pp. 1-24.

Directiva 2002/99/CE del Consejo, de 16 de diciembre de 2002, por la que se establecen las normas zoosanitarias aplicables a la producción, transformación, distribución e introducción de los productos de origen animal destinados al consumo humano. DO L 18 de 23.1.2003, pp. 11-20.

Tratado constitutivo de la Comunidad Europea. DO C 325 de 24.12.2002, pp. 33-184.

Reglamento (CE) nº 998/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo de 26 de mayo de 2003 por el que se aprueban las normas zoosanitarias aplicables a los desplazamientos de animales de compañía sin ánimo comercial, y se modifica la Directiva 92/65/CEE del Consejo. DO L 146 de 13.6.2003, pp. 1-9.

Reglamento (CE) nº 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre aditivos en alimentación animal. DO L 268 de 18.10.2003, pp. 29-43.

Decisión de 17 de noviembre de 2003 relativa a la adhesión de la Comunidad Europea a la Comisión del Codex Alimentarius. 2003/822/CE. DO L 309 de 26.11.2003 pp. 14-21.

Reglamento (CE) nº 2160/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de noviembre de 2003, sobre el control de la salmonela y otros agentes zoonóticos transmitidos por los alimentos. DO L 325 de 12.12.2003, pp. 1-15.

Reglamento (CE) nº 136/2004 de la Comisión, de 22 de enero de 2004, por el que se establecen los procedimientos de control veterinario en los puestos de inspección fronterizos de la Comunidad de los productos importados de terceros países. DO L 21 de 28.1.2004, pp. 11-23.

Reglamento 282/2004 de la Comisión, de 18 de febrero de 2004, relativo al establecimiento de un documento para la declaración y el control veterinario de los animales procedentes de terceros países e introducidos en la Comunidad. DO L 49 de 19.2.2004, pp. 11-24.

Reglamento(CE) nº 726/2004 del Parlamento europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia europea del medicamento. DO L 136 de 30.04.2004, pp. 1-33.

Reglamento (CE) nº 745/2004 de la Comisión, de 16 de abril de 2004, por el que se establecen medidas respecto a las importaciones de productos de origen animal destinados al consumo personal. DO L 122 de 26.4.2004, p. 1-9.

Directiva 2004/41/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de abril de 2004, por la que se derogan determinadas directivas que establecen las condiciones de higiene de los productos alimenticios y las condiciones sanitarias para la producción y comercialización de determinados productos de origen animal destinados al consumo humano y se modifican las Directivas 89/662/CEE y 91/67/CEE. DO L 157 de 30.4.2004, pp. 33-44.

Reglamento (CE) nº 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios. DO L 139 de 30.4.2004, pp. 1-54.

Reglamento (CE) nº 853/2004, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal. DO L 226 de 25.6.2004 pp. 22-82.

Reglamento (CE) nº 854/2004, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen las disposiciones para la organización de los controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano. DO L 139 de 30.4.2004, pp. 206-320.

Reglamento (CE) nº 882/2004, de 29 de abril de 2004 sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales. DO L 165 de 30.4.2004, pp. 1-141.

Reglamento (CE) nº 183/2005 del Parlamento europeo y del Consejo de 12 de enero de 2005 por el que se fijan requisitos en materia de higiene de los piensos. DO L 35 de 8.2.2005, pp. 1-22.

Decisión 2005/34/CE de la Comisión de 11 de enero de 2005 por la que se establecen normas armonizadas para las pruebas de detección de determinados residuos en productos de origen animal importados de terceros países. DO L 16 de 20.1.2005, pp. 61-63.

Reglamento (CE) nº 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo. DO L 70 de 16.3.2005 pp. 1-16.

Decisión de la Comisión 2005/176/CE, de 1 de marzo de 2005, por la que se establece la forma codificada y los códigos para la notificación de las enfermedades animales. DO L 59 de 5.3.2005, pp. 40-41.

Directiva 2005/94/CE del Consejo, de 20 de diciembre de 2005, relativa a medidas comunitarias de lucha contra la influenza aviar y por la que se deroga la Directiva 92/40/CEE. DO L 10 de 14.1.2006, pp. 16-65.

Reglamento (CE) nº 401/2006 de la Comisión, de 23 de febrero de 2006, por el que se establecen los métodos de muestreo y de análisis para el control oficial del contenido de micotoxinas en los productos alimenticios. DO L 070 de 09.03.2006 pp. 12-34.

Decisión 2006/512/CE del Consejo, de 17 de julio de 2006, para reforzar las funciones del Parlamento Europeo y del Consejo en el control del ejercicio de las competencias de la Comisión. DO L 200 de 22.07.2006, pp. 11-13.

Reglamento (CE) nº 1635/2006 de la Comisión de 6 de noviembre de 2006 por el que se establecen las disposiciones de aplicación del Reglamento (CEE) nº 737/90 del Consejo relativo a las condiciones de importación de productos agrícolas originarios de terceros países como consecuencia del accidente ocurrido en la central nuclear de Chernóbil. DO L 306 de 7.11.2006, pp. 3-9. Decisión 2007/275/CE de la Comisión de 17 de abril de 2007 relativa a las listas de animales y productos que han de someterse a controles en los puestos de inspección fronterizos con arreglo a las Directivas del Consejo 91/496/CEE y 97/78/CE. DO L 116 de 4.5.2007, pp. 9-33.

Reglamento (CE) nº 1881/2006 de la Comisión, de 19 de diciembre de 2006, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios. DO L 364 de 20.12.2006, pp. 5-24.

Tratado de Lisboa. C 306 de 17.12.2007, pp. 1-271.

Decisión 2008/47/CE de la Comisión, de 20 de diciembre de 2007, por la que se autorizan los controles previos a la exportación efectuados por los Estados Unidos de América en cacahuetes y productos derivados para detectar la presencia de aflatoxinas. DO L 11 de 15.1.2008, pp. 12-16.

Decisión de la Comisión, de 24 de julio de 2008, sobre directrices destinadas a ayudar a los Estados miembros a elaborar el informe anual relativo al plan nacional de control único, integrado y plurianual previsto en el Reglamento (CE) nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo. DO L 214 de 9.8.2008, pp. 56-65.

Decisión de la Comisión 2008/650/CE, de 30 de julio de 2008, que modifica la Directiva 82/894/CEE del Consejo relativa a la notificación de las enfermedades de los animales en la Comunidad para incluir determinadas enfermedades en la lista de enfermedades de declaración obligatoria y suprimir de dicha lista la encefalomiелitis enterovírica porcina. DO L 213 de 8.8.2008, pp. 42-46.

Decisión 2008/798/CE de la Comisión, de 14 de octubre de 2008, por la que se establecen las condiciones particulares de importación de productos que contienen leche o productos lácteos originarios o procedentes de China, y se deroga la Decisión 2008/757/CE de la Comisión. DO L 273 de 15.10.2008, pp. 18.

Reglamento(CE) nº 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de Diciembre de 2008 sobre aditivos alimentarios. DO L 354 de 31.12.2008, pp. 16-33.

Reglamento (CE) nº 206/2009 de la Comisión, de 5 de marzo de 2009, relativo a la introducción en la Comunidad de partidas personales de productos de origen animal y por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 136/2004. DO L 77 de 24.3.2009, pp. 1-19.

Reglamento (CE) nº 470/2009 del Parlamento y del Consejo de 6 de mayo de 2009 por el que se establecen los procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos de sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal, se deroga el Reglamento (CEE) nº 2377/90 del Consejo y se modifican la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento europeo y de Consejo.. DO L152 de 16.06.2009, pp. 11-22.

Reglamento (CE) nº 669/2009 de 24 de julio de 2009, de 24 de julio de 2009, por el que se aplica el Reglamento (CE) nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la intensificación de los controles oficiales de las importaciones de determinados piensos y alimentos de origen no animal y se modifica la Decisión 2006/504/CE. DO L 194 de 25.7.2009, pp. 11-21.

Decisión 2009/821/CE de la Comisión de 28 de septiembre de 2009 por la que se establece una lista de puestos de inspección fronterizos autorizados y se disponen determinadas normas sobre las inspecciones efectuadas por los expertos veterinarios de la Comisión, así como las unidades veterinarias de TRACES. DO L 296 de 12.11.2009, pp. 1-58.

Reglamento (CE) nº 1069/2009 del Parlamento europeo y del Consejo de 21 de octubre de 2009, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano y por el que se deroga el Reglamento (CE) nº 1774/2002. DO L 300 de 14.11.2009, pp. 1-33.

Reglamento (CE) nº 1135/2009 de la Comisión, de 25 de noviembre de 2009 por el que se establecen las condiciones particulares de importación de determinados productos originarios o procedentes de China y se deroga la Decisión 2008/798/CE. DO L 311 de 25.11.2009, p. 3.

Reglamento (CE) nº1151/2009 de la Comisión, de 27 de noviembre de 2009, por el que se establecen las condiciones particulares de importación de aceite de girasol originario o procedente de Ucrania debido a los riesgos de contaminación por aceite mineral y se deroga la Decisión 2008/433/CE. DO L 313 de 28.11.2009, pp. 36-39.

Reglamento (CE) nº 1152/2009 del Consejo de 27 de noviembre de 2009 por el que se establecen condiciones específicas para la importación de determinados productos alimenticios de algunos terceros países debido al riesgo de contaminación de dichos productos por aflatoxinas y se deroga la Decisión 2006/504/CE. DO L 313 de 28.11.2009, pp. 40-49.

Reglamento (UE) nº 258/2010 de la Comisión, de 25 de marzo 2010, por el que se imponen condiciones especiales a las importaciones de goma Guar originaria o procedente de la India debido a los riesgos de contaminación por pentaclorofenol y dioxinas, y se deroga la Decisión 2008/352/CE. DO L 80 de 26.3.2010, pp. 28-31.

Reglamento (UE) nº 438/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de mayo de 2010, que modifica el Reglamento (CE) nº 998/2003, por el que se aprueban las normas zoonómicas aplicables a los desplazamientos de animales de compañía sin ánimo comercial. DO L 132 de 29.5.2010 pp. 3-10.

Decisión 2010/315/ de la Comisión, de 8 de junio de 2010, por la que se deroga la Decisión 2006/601/CE, sobre medidas de emergencia relacionadas con la presencia en los productos del arroz del organismo modificado genéticamente no autorizado LL RICE 601, y se establecen pruebas aleatorias para verificar la ausencia de este organismo en los productos del arroz. DO L 141 de 9.6.2010, pp. 10-11.

COM (2010) 785 final. *Report from the Commission to the European parliament and the council on the effectiveness and consistency of sanitary and phytosanitary controls on imports of food, feed, animals and plants. 21.12.2010, Brussels.*

Reglamento (CE) nº 37/2010 de 22 de diciembre de 2010, relativo a las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación por lo que se refiere a los límites máximos de residuos en los productos alimenticios de origen animal. DO L 15 de 20.01.2010, pp. 1-72.

Reglamento (UE) nº 16/2011, de 10 de enero de 2011, por el que se establecen medidas de ejecución del Sistema de Alerta Rápida para los Productos Alimenticios y los Alimentos para Animales. DO L 6 de 11.1.2011, pp. 7-10.

Reglamento (UE) nº 142/2011 de la Comisión, de 25 de febrero de 2011, por el que se establecen las disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) nº 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los

subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano. DO L 54 de 26.2.2011, pp. 1-254.

Reglamento (UE) nº 284/2011 de la Comisión, de 22 de marzo de 2011, por el que se establecen condiciones específicas y procedimientos detallados para la importación de artículos plásticos de poliamida y melamina para la cocina originarios o procedentes de la República Popular China y de la Región Administrativa Especial de Hong Kong, China. DO L 77 de 23.3.2011, pp. 25-2999.

Reglamento de ejecución (UE) nº 351/2011, de 1 de abril, por el que se imponen condiciones especiales a la importación de alimentos y piensos originarios o procedentes de Japón, a raíz del accidente en la central nuclear de Fukushima. DO L 97 de 12.4.2011 pp. 20-23.

Decisión de ejecución 2011/215/UE de la Comisión de 4 de abril de 2011 por la que se establecen disposiciones de aplicación de la Directiva 97/78/CE del Consejo en lo que respecta al transbordo en el puesto de inspección fronterizo de introducción de partidas de productos destinados a la importación en la UE o para terceros países. DO L 90 de 6.4.2011, pp. 50-52.

Decisión de Ejecución de la Comisión 2012/31/UE, de 21 de diciembre de 2011 que modifica el anexo I de la Decisión 2007/275/CE, relativa a las listas de animales y productos que han de someterse a controles en los puestos de inspección fronterizos con arreglo a las Directivas 91/496/CEE y 97/78/CE del Consejo. DO L 021 de 24.01.2012 pp. 1-29.

Decisión de Ejecución 2011/884/UE de la Comisión, de 22 de diciembre de 2011, sobre las medidas de emergencia relativas al arroz modificado genéticamente no autorizado en los productos a base de arroz originarios de China y por la que se deroga la Decisión 2008/289/CE. DO L 343 de 23.12.2011, pp. 140-148.

COM (2011) 803 final. Informe de la Comisión al Consejo y al Parlamento europeo sobre la reducción al mínimo de la carga normativa para las PYME - adaptación de la normativa de la UE a las necesidades de las microempresas. 23.11.2011. Bruselas.

Reglamento (UE) nº 28/2012 de la Comisión de 11 de enero de 2012 por el que se establecen requisitos para la certificación de las importaciones en la UE, y el tránsito por ella, de determinados productos compuestos y se modifican la Decisión 2007/275/CE y el Reglamento (CE) nº 1162/2009. DO L 12 de 14.1.2012, pp. 1-13.

Tratado de funcionamiento de la UE. Versión consolidada. DO C 326 de 26.10.2012 pp. 0001-0390.

Reglamento de Ejecución (UE) nº 996/2012 de la Comisión, de 26 de octubre de 2012, por el que se imponen condiciones especiales a la importación de piensos y alimentos originarios o procedentes de Japón a raíz del accidente en la central nuclear de Fukushima y se deroga el Reglamento de Ejecución (UE) nº 284/2012. DO L 299 de 27.10.2012, pp. 31-41.

Decisión de ejecución de la Comisión 2012/737/CE, de 27 de noviembre de 2012, por la que se modifican los anexos I y II de la Directiva 82/894/CEE del Consejo relativa a la notificación de las enfermedades de los animales en la UE. DO L 329 de 29.11.2012, pp. 19-22.

COM(2013) 265 final. 2013/0140 (COD). Propuesta de Reglamento del Parlamento europeo y del Consejo relativo a los controles oficiales y las demás actividades oficiales realizados con el fin de garantizar la aplicación de la legislación sobre los alimentos y los piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, fitosanidad, materiales de reproducción vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) nos 999/2001, 1829/2003, 1831/2003, 1/2005, 396/2005, 834/2007, 1069/2009, 1099/2009, 1107/2009, los Reglamentos (UE) nos 1151/2012 y [...] y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE, 2008/120/CE y 2009/128/CE. COM(2013) 265 final. 2013/0140 (COD). 6.5.2013, Bruselas.

Reglamento de Ejecución (UE) nº 91/2013 de la Comisión, de 31 de enero de 2013, por el que se establecen condiciones aplicables a la importación de cacahuetes de Ghana y la India, quingombó y hojas de curry de la India, y semillas de sandía de Nigeria, y se modifican los R (CE) nº 669/2009 y 1152/2009 de la Comisión. DO L 33 de 2.2.2013, pp. 2-10.

Reglamento (UE) nº 576/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, relativo a los desplazamientos sin ánimo comercial de animales de compañía y por el que se deroga el R (CE) nº 998/2003. DO L 178 de 28.6.2013, pp. 1-26.

Decisión de ejecución 2013/422/UE de la Comisión de 1 de agosto de 2013, por la que se modifica la Decisión 2011/163/UE, relativa a la aprobación de los planes enviados por terceros países de conformidad con el artículo 29 de la Directiva 96/23/CE del Consejo. DO L209 de 03.08.2013, pp. 21-25.

Reglamento de ejecución (UE) nº 925/2013 de la Comisión de 25 de septiembre de 2013, que modifica el anexo I del Reglamento (CE) nº 669/2009 por el que se aplica el Reglamento (CE) nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la intensificación de los

controles oficiales de las importaciones de determinados piensos y alimentos de origen no animal. DO L 254 de 26.09.2013, pp. 12-18.

Reglamento de ejecución (UE) nº 2015/175 de la Comisión, de 5 de febrero de 2015 por el que se establecen condiciones especiales aplicables a las importaciones de goma guar originaria o procedente de la India debido a los riesgos de contaminación por pentaclorofenol y dioxinas. DO L 30 de 06.02.2015, pp. 10-15.

Normativa internacional.

Codex STAN 1-1985. Norma General del Codex para el etiquetado de productos preenvasados.

Acuerdo sobre las medidas sanitarias y fitosanitarias se aprobó en al Acta final de la Ronda de Uruguay del GATT de 1994.

GSFA, Codex STAN 192-1995. Norma General del Codex para los Aditivos Alimentarios.

Codex CAC/GL 20-1995. Principios para la inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos.

NGCTAP, Codex STAN 193-1995. Norma General para los Contaminantes y las Toxinas presentes en los Alimentos y Piensos.

Codex CAC/GL 19-1995. Principios y directrices para el intercambio de información en situaciones de emergencia relacionadas con la inocuidad de los alimentos.

Codex STAN 193-1995. Codex General Standard for contaminants and toxins in food and feed.

Codex CAC/GL 26-1997. Directrices para la formulación, aplicación, evaluación y acreditación de sistemas de inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos.

Codex CAC/GL 25-1997. Directrices para el intercambio de información entre países sobre casos de rechazo de alimentos importados.

Codex CAC/GL 34-1999. Directrices para la elaboración de acuerdos de equivalencia sobre sistemas de inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos.

OMC, 2000. Australia. Medidas que afectan a la importación de salmón. Recurso al párrafo 5 del artículo 21 por el Canadá. WT/DS18/RW.

Codex CAC/GL 38-2001. Directrices para el diseño, elaboración, expedición y uso de certificados oficiales genéricos.

FAO. CCP: ME 02/3. *Animal diseases: implications for international meat trade. 19th Session of the intergovernmental group of meat and dairy products. Rome. 27-29 August, 2002.*

Codex CAC/GL 47-2003. Directrices sobre sistemas de control de las importaciones de alimentos.

Codex CAC/GL 53-2003. Directrices para la determinación de equivalencia de las medidas sanitarias relacionadas con los sistemas de inspección y certificación de alimentos.

FAO. 2003. Manual sobre la aplicación del sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control (APPCC) en la prevención y control de las micotoxinas. Volumen 73 de Estudio FAO alimentación y nutrición.

FAO. COAG/2005/6. “La globalización del sector ganadero: repercusiones de la evolución de los mercados”. Informe del Comité de agricultura. 19º período de sesiones. Roma, 13-16 de abril de 2005.

Codex CAC/GL 60-2006. Principios para la rastreabilidad/rastreo de productos como herramienta en el contexto de la inspección y certificación de alimentos.

Codex CAC/GL 62-2007. Principios prácticos sobre el análisis de riesgos para la inocuidad de los alimentos aplicables por los gobiernos.

FAO (2009) “*How to Feed the World in 2050*”. Foro de expertos de alto nivel, Roma, 12-13 de octubre de 2009. Disponible en: www.fao.org

OCDE/FAO (2013), OCDE-FAO Perspectivas Agrícolas 2013-2022, Texcoco, Estado de México, Universidad Autónoma Chapingo. http://dx.doi.org/10.1787/agr_outlook-2013-es

FAO (2013). Perspectivas alimentarias. Noviembre 2013.

OCDE/FAO (2013), OCDE-FAO Perspectivas Agrícolas 2013-2022, Texcoco, Estado de México, Universidad Autónoma Chapingo. http://dx.doi.org/10.1787/agr_outlook-2013-es

OMC Informe del órgano de apelación CE-Hormonas. WT/DS26.

OIE. 2014. Código sanitario para los animales terrestres. www.oie.int

OIE. 2014. Código sanitario para los animales acuáticos. www.oie.int

JURISPRUDENCIA

TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE LA UNIÓN EUROPEA.

STJCE. *Judgment of the Court of 5 February 1963. NV Algemene Transport en Expeditie Onderneming van Gend & Loos v Netherlands Inland Revenue Administration. Reference for a preliminary ruling: Tariefcommissie - Pays-Bas. Case 26-62. . European Court reports. Spanish special edition, p. 00333.*

STJCE. *Judgment of the Court of 15 July 1964. Flaminio Costa v E.N.E.L. Reference for a preliminary ruling: Giudice conciliatore di Milano, Italy. Case 6/64. European Court reports. Spanish special edition, p. 00099.*

STJCE. *Judgment of the Court of 11 July 1974. Procureur du Roi v Benoît and Gustave Dassonville. Preliminary ruling requested by the Tribunal de première instance de Bruxelles, Belgium. Case 8-74. European Court reports 1974, p. 00837.*

STJCE. *Judgment of the Court of 4 December 1974. Yvonne van Duyn v Home Office. - Reference for a preliminary ruling: High Court of Justice, Chancery Division - United Kingdom. Public policy. Case 41-74. European Court reports 1974, p. 1337.*

STJCE. *Judgment of the Court of 20 February 1979. Rewe-Zentral AG v Bundesmonopolverwaltung für Branntwein. Reference for a preliminary ruling: Hessisches Finanzgericht, Germany. Measures heaving an effect equivalent to quantitative restrictions. Case 120/78. European Court reports 1979, p. 00649.*

STJCE. *Judgment of the Court of 5 April 1979. Criminal proceedings against Tullio Ratti. Reference for a preliminary ruling: Pretura di Milano - Italy. Dangerous preparations. Case 148/78. European Court reports 1979, p. 01629.*

STJCE. *Judgment of the Court of 19 November 1991. Andrea Francovich and Danila Bonifaci and others v Italian Republic. References for a preliminary ruling: Pretura di Vicenza and Pretura di Bassano del Grappa - Italy. Failure to implement a directive. Liability of the Member State. Joined cases C-6/90 and C-9/90. European Court reports 1991, pp. 1-05357.*

STJCE. *Judgment of the Court (First Chamber) of 9 September 2004. Commission of the European Communities v Kingdom of Spain. Failure of a Member State to fulfil obligations. Directive 93/13/EEC. Unfair terms in consumer contracts. Rules of interpretation. Rules concerning conflict of laws. Case 70/03. European Court reports 2004*, p. 07999.

TRIBUNAL CONSTITUCIONAL.

STC 32/1983, de 28 de abril Pleno. BOE núm. 117 de 17 de mayo de 1983.

STC 35/1983, de 11 de mayo de 1983. BOE núm. 120, de 20 de mayo de 1983.

STC 131/1989. Sentencia del Tribunal Constitucional, de 17 de julio de 1989.

STC 33/1992. Sentencia del Tribunal Constitucional, de 18 de marzo.

Auto del Tribunal Constitucional 239/2002, de 26 de noviembre.

TRIBUNAL SUPREMO.

STS. 1980. Sentencia del Tribunal Supremo, de 17 de octubre de 1980.

STS. 1980. Sentencia del Tribunal Supremo, de 20 de octubre de 1980.

STS. 1980. Sentencia del Tribunal Supremo, de 17 de diciembre de 1980.

STS. 1981. Sentencia del Tribunal Supremo, de 25 de febrero de 1981.

STS. 1982. Sentencia del Tribunal Supremo, de 25 de febrero de 1981.

STS. 1981. Sentencia del Tribunal Supremo, de 13 de noviembre de 1981.

STS. 1982. Sentencia del Tribunal Supremo, de 20 de enero de 1982.

STS. 1982. Sentencia del Tribunal Supremo, de 11 de noviembre de 1982.

STS. 1982. Sentencia del Tribunal Supremo, de 10 de diciembre de 1982.

STS. 1997. Sala de lo Penal del Tribunal Supremo. 1997. Sentencia de 11 de enero de 1997.

STS. 1997. Sentencia del Tribunal Supremo, de 26 de septiembre de 1997.

STS. 1997. Sentencia del Tribunal Supremo, de 24 de octubre de 1997.

STS. 1999. Sentencia del Tribunal Supremo, de 4 de octubre de 1999.

STS. 1999. Sentencia del Tribunal Supremo, de 6 de noviembre de 1999.

STS. 2001. Sentencia del Tribunal Supremo, de 15 de diciembre de 2000.

STS. 2000. Sentencia del Tribunal Supremo, de 27 de diciembre de 2000.

STS. 2001. Sentencia del Tribunal Supremo, de 31 de mayo de 2001.

STS. 2002. Sentencia del Tribunal Supremo, de 2 de abril de 2002.

STS. 2002. Sentencia del Tribunal Supremo, de 14 de septiembre de 2002.

STS. 2002. Sentencia del Tribunal Supremo, de 3 de diciembre de 2002.

STS. 2003. Sentencia del Tribunal Supremo, de 19 de febrero de 2003.

STS. 2003. Sentencia del Tribunal Supremo, de 16 de abril de 2003.

STS. 2004. Sentencia del Tribunal Supremo, de 12 de enero de 2004.

STS. 2004. Sentencia del Tribunal Supremo, de 31 de marzo de 2004.

STS. 2004. Sentencia del Tribunal Supremo, de 11 de octubre de 2004.

STS. 2007. Sentencia del Tribunal Supremo, de 6 de febrero de 2007.

STS. 2007. Sentencia del Tribunal Supremo, de 21 de junio de 2007.

TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA.

STSJ. 2002. Sentencia del Tribunal Superior de Justicia del País Vasco. Sala de lo contencioso-administrativo, Sección 3, de 8 de noviembre de 2002.

STSJ. 2003. Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Cataluña. Sala de lo contencioso-administrativo, Sección 2, de 23 de diciembre de 2003.

STSJ. 2004. Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid, de 9 de diciembre de 2004.

STSJ. 2005. Sentencia del Tribunal Superior de Justicia, de 19 de abril de 2005.

STSJ. 2007. Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Valencia. Sala de lo contencioso-administrativo, Sección 3, de 19 de Septiembre de 2007.

STSJ. 2009. Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Valencia. Sala de lo contencioso-administrativo, Sección 5, de 16 de Octubre De 2009.

STSJ. 2010. Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Valencia. Sala de lo contencioso-administrativo, Sección 5, de 14 de Julio de 2010.

STSJ. 2013. Sentencia del Tribunal Superior de Justicia Madrid. Sala de lo contencioso-administrativo, Sección 6, de 16 de octubre de 2013.